

Riesgos de desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales

Avance del Tratado de Responsabilidad Civil por Daños Causados por Productos Defectuosos

Pablo Salvador Coderch
Antoni Rubí Puig

Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra

BARCELONA, ENERO DE 2008

Abstract*

Antes de decidir si un productor puede exonerarse de responder por riesgos de desarrollo en un caso de daños causados por un defecto de producto, jueces y tribunales deben examinar la bondad científica de las pruebas aportadas en el pleito por los expertos nombrados a instancia de parte o por el propio tribunal.

¿Hay estándares (meta)científicos generales o específicos para realizar este examen? O en otras palabras, ¿qué significa buena ciencia en el ámbito de la responsabilidad de producto y el derecho de daños?

La respuesta tradicional, desde Frye v. United States, 293 F. 1013.C.Cir. 1923, era remitir a la opinión generalmente aceptada en la comunidad científica. Hace quince años, el Tribunal Supremo Federal de los Estados Unidos, en Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc. 509 U.S. 579 (1993), avivó la discusión, que continúa. El lector interesado hará bien en leer las razones y respuestas ofrecidas en el debate sobre la buena ciencia: publicar en revistas sujetas a control por pares, contrastar las hipótesis empíricas, admitir hipótesis arriesgadas o incluso osadas siempre que puedan verificarse empíricamente, y rechazar tesis no falsables son, al menos por el momento, buenas guías orientativas. Con todo, las fronteras que demarcan la buena ciencia de la pseudociencia o ciencia basura son difusas, acaso inalcanzables, pues son objeto, como escribió Karl Popper, de una búsqueda sin término.

In deciding whether the state-of-the-art defense applies to a products liability claim, courts must preliminarily assess whether the expert witnesses chosen by each party or appointed by the court itself have presented good scientific evidence or not.

Are there general or specific (meta)scientific standards to reasonably ground this assessment? In other terms, what does good science mean in the field of products liability and torts?

The inherited wisdom was enshrined in Frye v. United States, 293 F. 1013.C.Cir. 1923, a case decided in 1923, which resorted to the so-called general acceptance rule. Fifteen years ago, a fruitful discussion was launched by the U.S. Supreme Court in Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc. 509 U.S. 579 (1993) and it still goes on. The reasons and answers offered along this discussion are rich and worth reading: publications in peer reviewed periodicals, tough testing of empirical hypotheses, admitting risky or even daring hypotheses but requiring them to be empirically tested, and rejecting non falsifiable theses seem to be, at least so far, workable but not binding guidelines for this task. Nevertheless, the demarcation boundaries between good science and junk science are still muddled because what they actually entail is an unended quest, as Karl Popper famously wrote.

Title: State-of-the-art defense and judicial assessment of scientific evidence

Keywords: Development Risks; State of the Art Defense; Product Liability; State of Scientific and Technical Knowledge; Good Science.

Palabras clave: riesgos de desarrollo; responsabilidad del fabricante; productos defectuosos; estado de los conocimientos científicos y técnicos; buena ciencia.

* Este trabajo constituye un avance del *Tratado de Responsabilidad Civil por Daños Causados por Productos Defectuosos*, que será publicado durante el año 2008. Una versión de este artículo ha sido aceptada para su publicación en *Anuario de Derecho Civil* durante el año en curso.

Sumario

1. Riesgos de desarrollo y State of the Art
2. Avatares de la regulación de la excepción de riesgos de desarrollo en el derecho europeo (1957-2006)
 - 2.1. La tragedia de la talidomida en Alemania y otros países y su evitación en los Estados Unidos de América
 - 2.2. Reacción legal alemana a la talidomida: la *Arzneimittelgesetz* de 1976 y la regulación de los riesgos de desarrollo
 - 2.3. Proyectos europeos de Directiva de responsabilidad de producto, debate sobre la regulación de los riesgos de desarrollo y solución de compromiso de la Directiva 85/374/CEE
 - 2.4. Reacción norteamericana y modificación de la regulación de la FDA
 - 2.5. Legislación sobre riesgos de desarrollo en Luxemburgo, Finlandia y Francia. Sentencia del TJCE de 25.4.2002 (*Comisión c. República Francesa*)
3. Legislación española sobre riesgos de desarrollo
 - 3.1. Regla general de exclusión de responsabilidad civil del fabricante por riesgos de desarrollo y sus salvedades: artículos 140.1 e) y 3 del Texto Refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007
 - 3.2. Regla general del derecho público español sobre exclusión de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas por riesgos de desarrollo: artículo 141.1 de la Ley 30/1992
 - 3.3. Sentencia del Tribunal Europeo de Justicia de 10 de mayo de 2001 (*Henning Veddfald c. Århus Amtskommune*)
 - 3.4. Otras disposiciones específicas sobre riesgos de desarrollo en derecho medioambiental, biosanitario y de la edificación
4. Tipos de defecto a los que pueden afectar los riesgos de desarrollo
 - 4.1. Defectos de fabricación
 - 4.2. Defectos de diseño
 - 4.3. Defectos en las instrucciones y advertencias
5. Prueba
6. Estado de los conocimientos
 - 6.1. Aplicación de un criterio objetivo para determinar el estado de los conocimientos: existencia y disponibilidad
 - 6.2. Estado de los conocimientos científicos
 - a. La polémica metacientífica sobre la buena ciencia y su influencia en el derecho
 - b. Conocimiento común, corpus de doctrinas prácticas –de naturaleza normativa-, pseudociencias (ciencia basura) y conocimientos científicos
 - c. Conocimientos generalmente aceptados, opiniones minoritarias y los factores de determinación de la buena ciencia en *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 509 U.S. 579 (1993); de la talidomida a Bendectin
 - d. Secuelas de *Daubert*: modificación de la Regla 702 de las *Federal Rules of Evidence* y evaluación doctrinal
 - 6.3. Delimitación temporal del estado de los conocimientos.
 - a. Casos del cuasifabricante, del importador y del suministrador

- b. El más reciente estado de los conocimientos en el momento de la puesta en circulación del producto y el sesgo de la retrospección (*hindsight bias*)
 - c. Cambios del estado de los conocimientos posteriores a la puesta en circulación del producto y deberes de observación y seguimiento derivados del derecho común de la responsabilidad civil y de la Directiva 2001/95
- 6.4. Determinación espacial del estado de los conocimientos. El criterio de la accesibilidad
- 6.5. Unidad o dualidad del concepto de estado de los conocimientos científicos y técnicos
 - a. Ciencia y tecnología
 - b. Tecnología y técnica
- 6.6. Apreciabilidad del defecto: conocimiento de los riesgos del producto
- 6.7. Pseudocuestión sobre la previsibilidad de la evolución de los conocimientos científicos y riesgos de desarrollo
- 7. Riesgos de desarrollo en medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano
 - 7.1. Medicamentos
 - 7.2. Alimentos y productos alimentarios
 - 7.3. Inclusión de las materias primas agrícolas y los productos de la caza
 - 7.4. Responsabilidad limitada por riesgos de desarrollo
- 8. Tabla de sentencias
- 9. Bibliografía citada

1. Riesgos de desarrollo y State of the Art

En el derecho de la Unión Europea, la expresión “riesgos de desarrollo” refiere a los generados por un defecto de producto que, en el momento de su puesta en circulación, el estado de los conocimientos científicos y tecnológicos no permite reconocer¹.

En el *Common Law* norteamericano, en cambio, la expresión “State of Art” es más ambigua que la anterior, pues refiere, bien al hecho de que un producto incluye todas aquellas características de seguridad que en el momento de su puesta en circulación resultan usuales en la industria o que deberían serlo (conformidad con las prácticas o buenas prácticas, *Customary Practice in Industry*); bien al de que reúne todas aquellas que sean disponibles y más beneficiosas que costosas (viabilidad económica; *Cost & Benefit Analysis*) o razonablemente viables (*ALARA: As Low As Reasonably Achievable*); o bien, que incluye, además, todas aquellas disponibles de acuerdo con la tecnología más avanzada y con independencia de su coste (adecuación a la tecnología puntera; *BAT: Best Available Technology*)².

El *Restatement (Third) of Torts: Products Liability (Section 2, Comment d)* da buena nota de la ambigüedad de la expresión “State of Art”, que puede significar que el producto se acomoda a los usos de la industria, que refleja la tecnología más segura y adelantada desarrollada y utilizada comercialmente, o que incorpora la tecnología que aplica los conocimientos científicos punteros³.

¹ Dos tratamientos de conjunto pueden verse en Pablo SALVADOR CODERCH/José SOLÉ FELIU (1999), y, allí, la bibliografía anterior a 1999, y en Ramiro José PRIETO MOLINERO (2005), con prólogo de Ricardo DE ÁNGEL YAGÜEZ. En la tratadística española es de rigor la cita del capítulo XIII, redactado por María Ángeles PARRA LUCÁN, del *Tratado de responsabilidad Civil*, que coordina el profesor L. Fernando REGLERO CAMPOS (2006, p. 1485). En el derecho comparado de la responsabilidad civil, véanse Cees VAN DAM (2006, Epígrafe 1410-2, pp. 1410 y ss); y Mark MILDRED (2005, pp. 167-191). En la doctrina alemana posterior a la obra primera citada –que será particularmente tenida en cuenta en este apartado, véase, por todos, la síntesis de Hans Josef KULLMANN (2004, p. 60), la excepción incluye los casos en los cuales los riesgos de un producto no eran reconocibles en el momento de su puesta en circulación (“*die Fälle, in denen bestimmte Risiken eines Produkts im Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkennbar waren*”). Asimismo, WAGNER (2004, *MünchKomm*, §1 ProdHaftG Rn 55, p. 2383) se refiere a los supuestos en los cuales el defecto no podía ser conocido, según el estado de la ciencia y de la técnica en el momento de la puesta en circulación del producto (“*wobei der Fehler nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt des Inverkehrbringens lediglich nicht erkannt werden konnte*”). Por su parte, Jürgen OESCHLER (2003, *Staudingers Kommentar*, §1 ProdHaftG Rn 111) destaca que el concepto es discutido, pues puede referir a defectos que no podían ser conocidos según el estado histórico de los conocimientos en el momento de puesta en circulación del producto (“*[es geht] um Fehler, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts aufgrund des historischen Wissensstandes nicht erkennbar waren*”) y, además de los primeros, también a aquellos supuestos en que un incremento en las expectativas de seguridad después de la comercialización del bien convierten al producto en defectuoso (“*solche Fälle, in denen ein Produkt fehlerhaft wird, weil sich die Sicherheitserwartungen nach dem Inverkehrbringen der Sache erhöht haben*”). En el derecho británico, véase Jane STAPLETON (1994, pp. 236 y ss.).

² “[A] defendant’s product design conforms to the state of the art at the time of distribution if it includes all safety features available at that time that have proven themselves in the marketplace to be cost effective [or, in] other jurisdictions, [...] all safety features that were available by the imaginative use of cutting-edge technology” (James A. HENDERSON/Aaron D. TWERSKI (2004, p. 188). Parecidamente, David OWEN (2005, pp. 678-679): “State of the art’ means quite different things to different persons. To some manufacturers and some courts, the phrase refers to customary practice in the industry. To many plaintiffs’ counsel and some courts, it means the ultimate in existing technology. [...] Most statutes and judicial decisions define the state of the art idea more moderately along a middle ground: [...] the best technology reasonably available at the time”.

³ “The term ‘state of the art’ has been variously defined to mean that the product design conforms to industry custom, that it reflects the safest and most advanced technology developed and in commercial use, or that it reflects technology at the cutting edge of scientific knowledge”.

Esta dualidad de sentidos tiene una explicación histórica, tal y como se señala en el epígrafe siguiente.

2. Avatares de la regulación de la excepción de riesgos de desarrollo en el derecho europeo (1957-2006).

2.1. La tragedia de la talidomida en Alemania y otros países y su evitación en los Estados Unidos de América

La regulación de los riesgos de desarrollo en el derecho europeo y, en particular, su complejidad, traen causa del escándalo de la “talidomida” (*thalidomide*), uno de los desastres biofarmacéuticos más trágicos de la segunda posguerra mundial⁴.

En 1954, Chemie Grünenthal, un laboratorio farmacéutico alemán, identificó una molécula (alfa-ftalimidoglutarimida; fórmula química: $C_{13}H_{10}N_2O_4$), con propiedades tranquilizantes y antiinflamatorias. La compañía no llevó a cabo análisis bioquímicos ni ensayos clínicos que le permitieran disponer de una explicación científica -bioquímica- de la eficacia de la talidomida, ni de las diferencias de efectos que se habían observado en animales y seres humanos; pese a ello, una vez patentado el descubrimiento, Grünenthal comenzó a distribuir muestras gratuitas entre la clase médica y, en 1957, lo comercializó como medicamento sin receta (“Contergan”, en Alemania⁵) específicamente indicado para combatir las náuseas durante el embarazo y lo licenció a otros laboratorios.

La talidomida era, en realidad, un teratógeno que causaba embriopatías graves en el feto al inicio de su desarrollo en el vientre de su madre que había consumido el medicamento. Aunque algunos casos tempranos de focomelia ya se manifestaron en 1956, las primeras voces de alarma provinieron de la clase médica. Así, el Dr. William McBride, un ginecólogo australiano, remitió una carta a la revista británica *The Lancet*, publicada en diciembre de 1961⁶, en la cual advertía sobre las malformaciones congénitas observadas en niños nacidos de madres tratadas con talidomida⁷.

⁴ Para lo que sigue, véase Trent STEPHENS/Rock BRYNNER (2001).

⁵ La talidomida se comercializó en medio centenar de Estados con nombres distintos, incluso en un mismo país: “Distaval”, entre otras denominaciones, en el Reino Unido; “Softenon”, en Austria; “Kevadon”, en Canadá; “Entero-Sediv-Supen”, “Gluto-Naftil”, “Noctosediv”, “Varial”, “Imidán” y “Softenón”, en España, etc. Véanse www.thalidomide.ca/en/information/faces.html, así como www.avite.org, página de la Asociación de las Víctimas de la Talidomida en España y Otras Inhabilidades, AVITE, (fecha de la consulta: 10 de enero de 2008).

⁶ William MCBRIDE, “Thalidomide and congenital abnormalities [letter]”, *The Lancet* 1961; 2: 1358.

⁷ Parecidamente, el Dr. Videkund Lenz, un genetista alemán. Véase STEPHENS/BREYER (2001, pp. 30-33).

Entre 1956 y 1962, nacieron en Alemania –República Federal⁸–, en casi todos los demás países de Europa Occidental –España incluida– y en bastantes otros del resto del mundo más de diez mil niños con malformaciones graves, incluyendo la focomelia (o ausencia de los segmentos medio y extremial de las extremidades). La mayoría sobrevivió y muchas víctimas han salido adelante en su vida personal y profesional de forma ejemplar.

Los EEUU se libraron de la tragedia gracias al celo profesional de la Dra. Frances Oldham Kelsey, funcionaria de la agencia norteamericana del medicamento (*Food and Drug Administration, FDA*), quien rechazó hasta seis solicitudes de comercialización de la talidomida presentadas por el laboratorio Richardson-Merrell, filial de Vick Chemical Co.⁹, por falta de una explicación científicamente razonable de sus propiedades bioquímicas y de sus efectos en el cuerpo humano.

La catástrofe de la talidomida dejó una profunda huella en la memoria cultural europea, particularmente, en Alemania, donde nacieron 4.000 niños gravemente afectados y, aunque los poderes establecidos hicieron lo posible por borrar todo rastro¹⁰, la convulsión causada llevó a modificaciones radicales en el derecho del medicamento, tanto en Europa Occidental como en los Estados Unidos de América.



Thomas Quasthoff (1959), víctima de la talidomida, reputado bajo barítono y *Verdiensorder der BRD*



Francis Oldham Kelsey (1914), farmacóloga de la FDA en 1960

⁸ En la entonces República Democrática de Alemania, la talidomida no fue nunca autorizada como medicamento.

⁹ Richardson-Vicks, desde 1970, adquirida por Procter and Gamble en 1985.

¹⁰ En Alemania, los procesos penales iniciados en 1968 contra 9 responsables de Chemie Grünenthal finalizaron en 1970 sin condenas de los encausados y con una transacción entre el gobierno federal y el laboratorio, por una parte, y representantes de 2.866 niños afectados. Mas tanto en este país como en Gran Bretaña, la cultura judicial de la época silenció a los medios de información prohibiéndoles publicar sobre la talidomida y sus efectos. Así, tan pronto como los primeros afectados británicos demandaron a Distillers Company (Biochemicals) Ltd., licenciataria de la talidomida, el tribunal que conocía del caso dictó una resolución (*gag order*, literalmente, mordaza legal) por la cual se prohibía a la prensa mencionar la talidomida. Pese a ello, el diario *Sunday Times* publicó en su edición del 24.9.1972 un reportaje sobre el caso con una dura opinión sobre la transacción que lo había zanjado ("*Our Thalidomide Children: A National Shame*"). Aunque este artículo y otro posterior forzarían una revisión al alza del acuerdo transaccional, el diario fue de nuevo objeto de una acción de cesación y no pudo continuar informando sobre la cuestión hasta que, ante la alta probabilidad de que la prohibición fuera alzada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, la Cámara de los Lores deshizo el camino andado a finales de 1975, se allanaron otros obstáculos legales y el tercer artículo fue finalmente publicado el 31.7.1977. En él, se dejaba en claro que la misma estructura molecular de la talidomida debería haber permitido sospechar de sus efectos teratogénicos. Véanse la STEDH de 26 de abril de 1979, Asunto *The Sunday Times c. Reino Unido* y, en la literatura secundaria, Murray ROSEN (1979).

2.2. Reacción legal alemana a la talidomida: la *Arzneimittelgesetz* de 1976 y la regulación de los riesgos de desarrollo

En Alemania, la Ley del Medicamento de 1976 (*Arzneimittelgesetz* – AMG)¹¹ excluyó limitadamente la posibilidad de que un laboratorio farmacéutico pudiera oponer la excepción de riesgos de desarrollo ante un defecto de producto:

“§ 84. Responsabilidad por riesgo

(1) Los laboratorios farmacéuticos que fabrican o comercializan un medicamento sujeto al procedimiento general de autorización previsto en la ley y cuyo uso causa la muerte, daños corporales o a la salud de una persona responden por ello si:

i) el consumo del medicamento conforme a las instrucciones para su uso produce efectos perjudiciales que van más allá de lo que, según los conocimientos de la ciencia médica, resulta tolerable y que se originan en el ámbito de su desarrollo o fabricación, o

ii) el daño se ha producido como consecuencia de un saber, una información especializada o de una instrucción para el uso que no se corresponde con los conocimientos de la ciencia médica”¹².

La inoponibilidad de la excepción se limitaba sólo a algunos de los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la ley y al resarcimiento de determinados daños –daños corporales o a la salud significativos– y, además, la AMG sujetaba la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos a un límite indemnizatorio máximo. Detallamos este régimen de responsabilidad, cuyas características principales continúan vigentes, en el epígrafe 7.1 de este artículo.

¹¹ *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* de 24.8.1976 (BGBl. I S. 2445 - modificada por última vez el 20.6.2007 (BGBl. I S. 1574). La ley entró en vigor el 1 de enero de 1978.

¹² “§ 84 Gefährdungshaftung: (1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn 1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben oder 2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist” (artículo modificado por la Segunda Ley de Modificación del Derecho de Daños, de 19.7.2002 [Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften (BGBl. I S. 2674)]). Véase infra epígrafe 7.1.

2.3. Proyectos europeos de Directiva de responsabilidad de producto, debate sobre la regulación de los riesgos de desarrollo y solución de compromiso de la Directiva 85/374/ CEE

También en 1976, el primer Proyecto de Directiva, de 9 de septiembre, presentado por la Comisión, propuso responsabilizar al fabricante de un producto defectuoso aunque el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la comercialización del producto no permitiera dar razón del defecto¹³. Sin embargo, en 1979, el Parlamento Europeo propuso introducir una excepción a la regla general anterior, en cuya virtud el fabricante no respondía por los daños causados por un producto “si aportaba pruebas de que el bien no podía considerarse defectuoso en función del estado de desarrollo científico y de la tecnología en el momento de su puesta en circulación”¹⁴. Tal propuesta generó posiciones enfrentadas entre algunos estados miembros de la entonces Comunidad Económica Europea, que la aceptaban, y otros, que se oponían a ella¹⁵. La nueva propuesta de Directiva presentada por la Comisión Europea en 1979 prescindía de la excepción y recuperaba el texto original de 1976¹⁶.

Los estados miembros no concordaron una única solución, por lo cual, la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos¹⁷ adoptó un abanico de posibles soluciones normativas y una pauta procesal para sus modificaciones futuras:

Art. 7.e):

“En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba:
e) [...] que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto”.

Art. 15.1.b):

“Cada Estado miembro podrá:
b) No obstante lo previsto en la letra e) del artículo 7, mantener o, sin perjuicio del procedimiento definido en el apartado 2 del presente artículo, disponer en su

¹³ JOCE n. C 241, 14.10.1976, p. 9, art. 1.2: “El fabricante es igualmente responsable, aunque la cosa no haya podido ser considerada defectuosa en atención al desarrollo científico y tecnológico existente en el momento en que se puso en circulación” (*“Le fabricant est également responsable, même si la chose en fonction du développement scientifique et technologique prévalant au moment où il l’a mise en circulation n’a pu être considérée comme defectueuse”*).

¹⁴ JOCE, n. C 127, 21.5.1979, p. 61, art. 1.2: “Le fabricant n’est pas responsable s’il apporte la preuve que la chose ne peut être considérée comme defectueuse en fonction de l’état de développement scientifique et de la technologie prévalant au moment de sa mise en circulation”.

¹⁵ Se opusieron Bélgica, Dinamarca, Francia, Grecia, Irlanda y Luxemburgo; y aceptaron la inclusión de la excepción Holanda, Italia y el Reino Unido. Recoge la discusión, con detalle, Josep SOLÉ FELIU (1997, p. 474).

¹⁶ JOCE n. C 271, de 26.10.1979, p. 3.

¹⁷ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DOCE nº L 210, de 7.8.1985).

legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto”.

2.4. Reacción norteamericana y modificación de la regulación de la FDA

La reacción fue muy distinta en los Estados Unidos, país en el cual y como ya ha quedado indicado, la talidomida nunca llegó a ser aprobada por la FDA: el Congreso¹⁸ reformó la ley –la entonces *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* de 1938– y la denominada *Estes Kefauver Harris Amendment* (21 U.S.C. § 360e) fue aprobada y sancionada en 1962. La nueva norma requería pruebas más exhaustivas acerca de la seguridad y efectividad de un medicamento, la obligación de notificar cualesquiera efectos adversos y la exigencia de prestación de consentimiento informado en todo ensayo clínico. Sin embargo, como el país se había librado mayormente de la catástrofe, la cuestión de la regulación de los riesgos de desarrollo no se planteó y ha quedado sujeta a la evolución del *Common Law*, es decir, del derecho judicial de daños, de base estatal, no federal¹⁹. De ahí, la diversidad de sentidos normativos, antes reseñada, que la expresión “State of Art” conserva en la cultura judicial norteamericana.

La mayoría de tribunales norteamericanos aceptan la *State of the Art Defense* en la litigación sobre productos defectuosos. La excepción, además, ha sido reconocida por la legislación especial sobre responsabilidad de producto en al menos dieciséis estados –Arizona, Colorado, Florida, Idaho, Indiana, Kansas, Kentucky, Iowa, Louisiana, Michigan, Mississippi, Missouri, Nebraska, New Hampshire, Tennessee y Washington²⁰–. Sin embargo, en algunos estados, los menos –Illinois, Montana y Pennsylvania²¹–, los tribunales consideran totalmente incompatible la excepción con un régimen de responsabilidad objetiva²². Los tribunales que acogen la excepción utilizan terminologías y conceptos diferentes de *State of the Art*²³.

2.5. Legislación sobre riesgos de desarrollo en Luxemburgo, Finlandia y Francia. Sentencia del TJCE de 25.4.2002 (*Comisión c. República Francesa*).

En Europa, Luxemburgo²⁴ y Finlandia²⁵ se acogieron a la posibilidad que ofrecía el art. 15.1.b) de la Directiva 85/374/CEE y rechazaron acoger la excepción de riesgos de desarrollo.

¹⁸ A iniciativa del entonces Senador por Tennessee Estes Kefauver (1903-1963).

¹⁹ David G. OWEN (2005, p. 4).

²⁰ David G. OWEN (2005, pp. 701-702).

²¹ HENDERSON/TWERSKI (2004, p. 195).

²² La promulgación del *Restatement (Third)*, que se aproxima al estándar de la negligencia para definir los defectos de diseño y en las advertencias, no ha confinado estos pronunciamientos: en los últimos años, han aumentado –aunque todavía son minoritarios– los tribunales que en sus sentencias abogan por un sistema puro de *Strict Liability* y dejan sin eficacia las excepciones por riesgos de desarrollo. Sobre ello, Ellen WERTHEIMER (2005).

²³ HENDERSON/TWERSKI (2004, p. 195).

²⁴ *Loi de 21.4.1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux* (Mém. 1989, 522), modificada por L. 6.12.1989 (Mém. 1989, 1632).

²⁵ Ley núm. 698 de 17.8.1990 (*Tuotevastuulaki*), modificada por Ley 8.1.1993/99; 22.10.1993/879 y 27.11.1998/880.

Francia reguló la cuestión en 1998 mediante la *Loi no. 98-389 du 19 mai*²⁶, que trasponía la Directiva al derecho francés. Si la regulación de los riesgos del desarrollo en la ley alemana de 1976 era, en gran medida, la respuesta legal a la tragedia de la talidomida, la ley francesa de 1998 daba medida de la reacción legal ante otra catástrofe masiva, la crisis de los hemoderivados infectados del virus de la inmunodeficiencia humana adquirida durante la década de los años ochenta²⁷.

Entre otros aspectos, la ley de transposición añadía los nuevos arts. 1386-11.4 y 1386-12 al viejo *Code Civil*. El primero de ellos acogió la posibilidad de oponer la excepción de riesgos de desarrollo²⁸, mas el siguiente apartado 12 limitó su alcance y, en su virtud, el fabricante no podría invocar la excepción si el daño había sido causado por un elemento del cuerpo humano o por los productos elaborados a partir del mismo, ni tampoco si el defecto se había manifestado durante los 10 años siguientes a su puesta en circulación y no se habían adoptado medidas adecuadas para prevenir las consecuencias perjudiciales²⁹.

La Comisión Europea consideró que la ley de transposición era contraria a la Directiva por tres motivos, de los cuales y a efectos de este apartado, interesa el último: según la Comisión, el art. 1386-12 del *Code* exigía que el productor demostrara haber adoptado las medidas necesarias para prevenir las consecuencias de un producto defectuoso a fin de poderse acoger a las causas de exención previstas en el art. 7 Directiva, letras d y e, cuando dicho art. 7 no exige tal prueba.

El TJCE, en sentencia de 25.4.2002 (Asunto C-52/00, *Comisión c. República Francesa*; Ponente: Peter Jann)³⁰, resolvió que el Estado francés había incorporado incorrectamente la Directiva en todos los extremos denunciados por la Comisión. “El margen de apreciación de que disponen los Estados miembros para regular la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos” —dijo el Tribunal— “se fija exclusivamente en la propia Directiva” (§16). “[L]a

²⁶ Loi no. 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (JO, no. 117, du 21 mai 1998)

²⁷ La nefasta gestión del *Centre National de Transfusion Sanguine* (CNTS) —desdeñadora del estado de los conocimientos científicos acerca de los riesgos de contagios transfusionales, así como de las peticiones de asociaciones de hemofílicos, y proteccionista de la industria farmacéutica gala— fue fiscalizada por sendos procedimientos penales contra los responsables de aquél y altos cargos del Gobierno, entre ellos el entonces Primer Ministro Laurent Fabius (respectivamente, Sentencia de la *Cour de Cassation* de 22 de junio de 1994 y Sentencia del Tribunal de Justicia de la República de 9 de marzo de 1999) y, en relación a la responsabilidad patrimonial del Estado, por tres dictámenes del Consejo de Estado de 9 de abril de 1993. Véase al respecto, Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2002, pp. 43-47).

²⁸ La ley de transposición introdujo un nuevo art. 1386-11 en el *Code* cuyo tenor es el siguiente: “*Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve: 4. Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut*” (“El fabricante es responsable de pleno derecho a menos que pruebe: 4. Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en el que puso el producto en circulación no permitían descubrir la existencia del defecto”).

²⁹ “*Le producteur ne peut invoquer les causes d'exonération prévues aux 4 et 5 de l'article 1386-11 si, en présence d'un défaut qui s'est révélé dans un délai de dix ans après la mise en circulation du produit, il n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables*” (Art. 1386-12 *in fine* CC).

³⁰ Sentencia comentada en Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2002).

Directiva no contiene ninguna disposición que autorice expresamente a los Estados miembros a adoptar o a mantener, en las materias que regula, disposiciones más estrictas para garantizar a los consumidores un grado de protección más elevado" (§18).

La *Loi no. 2004-1343 du 9 décembre 2004*³¹ modificó éste y otros aspectos señalados por el TJCE. Tras la reforma el art. 1386-12 CC excluye la excepción de riesgos de desarrollo para daños causados por un elemento del cuerpo humano o por los productos elaborados a partir del mismo³².

3. Legislación española sobre riesgos de desarrollo

3.1. Regla general de exclusión de responsabilidad civil del fabricante por riesgos de desarrollo y sus salvedades: artículos 140.1 e) y 3 del Texto Refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007

El legislador español transpuso la Directiva 85/374/CEE en el ordenamiento interno mediante la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (BOE núm. 161, de 7.7.1994)³³.

El gobierno, habilitado por la disposición final quinta de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios³⁴, ha refundido en un único texto legal diferentes leyes en materia de protección de consumidores y, entre ellas, la Ley 22/1994. En

³¹ JO du 10 décembre 2004

³² "Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4° de l'article 1386-11 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci".

³³ En España, el Proyecto de Ley de Responsabilidad Civil por los daños causados por los productos defectuosos presentado por el Gobierno al Congreso de los Diputados en 1993 (BOCG, V Legislatura, Serie A, Proyectos de Ley, 20.12.1993, núm. 40-1, art. 6.1) ya incluía la regla finalmente aprobada sobre exclusión de responsabilidad por riesgos de desarrollo. En la tramitación del proyecto de ley, varios grupos parlamentarios presentaron varias y contrapuestas enmiendas a su texto (BOCG, Congreso de los Diputados, V Legislatura, Serie A: Proyectos de Ley, núm. 40-3, 22.II.1994): la enmienda núm. 7 (Coalición Canaria) proponía suprimir la excepción de riesgos de desarrollo del art. 6.1 e) para "otorgar a nuestra Ley el máximo carácter progresista de los admitidos como posibles por la propia Directiva"; la núm. 53 (Grupo Popular), de estilo, proponía modificar "no permitía" por "no hubiese permitido" en el art. 6.1.e); la enmienda núm. 54 (Grupo Popular), proponía la supresión del art. 6.3 al que imputaba crear "un grave problema de indefensión" y "un absurdo jurídico". Parecidamente, en la anterior Legislatura, véase BOCG, Congreso de los Diputados, IV Legislatura, Serie A, Proyectos de ley, núm 132-3, de 31.3.1993. También una enmienda presentada por Coalición Canaria proponía suprimir el art. 6.3 del entonces Proyecto de Ley (enmienda núm. 29). El Grupo Parlamentario Vasco, por el contrario, proponía atenuar los efectos del tercer párrafo del art. 6 (enmienda núm. 41): "En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables de acuerdo con esta Ley deben aprobar el carácter insuperable de la causa de exoneración de la actual enmienda del epígrafe de este artículo". (BOCG, Congreso de los Diputados, V Legislatura, Serie A: Proyectos de Ley, 22.II.1994, núm. 40-3). En la anterior legislatura, también el Grupo Centro Democrático y Social había planteado su supresión (enmienda núm. 52, pues "el mantenimiento del mismo equivaldría a introducir un agravio comparativo con otros países de nuestro entorno" (BOCG, Congreso de los Diputados, IV Legislatura, Serie A, Proyectos de Ley, núm. 132-3, de 31.III.1993).

³⁴ BOE núm. 312, de 30.12.2006.

efecto, el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (BOE núm. 287, de 30.11.2007) deroga la Ley 22/1994, cuyo texto queda incorporado en el Libro Tercero.

El artículo 140 del Texto Refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007—sin cambios de nota en relación con su precedente artículo. 6 de la Ley 22/1994—rige ahora la responsabilidad del fabricante por riesgos de desarrollo:

“1. El productor no será responsable si prueba:

[...]

e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

[...]

3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e)”.

3.2. Regla general del derecho público español sobre exclusión de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas por riesgos de desarrollo: artículo 141.1 de la Ley 30/1992

Además de las anteriores, otras disposiciones regulan la materia objeto de este capítulo. La más señalada es el art. 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE núm. 285 de 27.11.1992), tras su modificación por la Ley 4/1999³⁵:

“Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

El artículo citado recogió – y reforzó– la jurisprudencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo sobre oponibilidad de la excepción, jurisprudencia dictada en sendas constelaciones de casos sobre ausencia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas por contagio transfusional de los virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y hepatitis C (VHC)³⁶.

³⁵ Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE núm. 12, de 14.1.1999).

³⁶ Sobre ello, Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2002a) y (2000). Para la jurisprudencia posterior, véanse las notas siguientes.

La Sala 3ª del Tribunal Supremo venía absolviendo a la Administración por contagios de hepatitis C producidos antes de que la detección del virus fuera posible. El VHC había sido identificado entre finales de 1988 y principios de 1989, aunque desde 1975 se conocía que la sangre era un vehículo de transmisión de una hepatitis conocida entonces como no A no B. En mayo de 1990, se licenció el primer test de detección. A partir de la STS 3ª, 25.11.2000 (Ar. 550; MP: Jesús Ernesto Peces Morate), que recoge la doctrina sobre fuerza mayor en contagios transfusionales dictada por la Sala 4ª, el Tribunal establece como fecha de referencia para determinar la existencia de responsabilidad patrimonial hacia julio de 1989 y, en consecuencia, absuelve a la Administración de responsabilidad patrimonial *ex art. 141.1 Ley 30/1992*, si el contagio se produjo con anterioridad a esta fecha³⁷.

Por su parte, en cuanto al contagio del VIH, desde principios de los ochenta se conocía la transmisión por la sangre del virus, pero no se dispuso de un test de detección hasta 1985. Esta es la fecha comúnmente utilizada por los tribunales para hacer responder a la Administración³⁸.

³⁷ Durante el período 2002-2007, el Tribunal Supremo ha resuelto condenar a la administración sanitaria por contagios de VHC ocurridos con posterioridad a julio de 1989: SSTS, 3ª, 9.1.2003 (Ar. 1977; MP: José Manuel Sieira Míguez); 22.4.2003 (Ar. 3513; MP: Francisco González Navarro); 16.7.2004 (Ar.5538; MP: Santiago Martínez-Vares García); 7.3.2006 (Ar. 1080; MP: Octavio Juan Herrero Pina); 10.5.2006 (Ar. 3271; MP: Agustín Puente Prieto); 24.7.2006 (Ar. 5163; MP: Enrique Lecumberri Martí); 25.4.2007 (Ar. 3532; MP: Agustín Puente Prieto); y 13.7.2007 (JUR 2007\240578; MP: Margarita Robles Fernández).

El resto de sentencias, las más, absuelven a la Administración atendiendo a que el estado de desarrollo de los conocimientos científicos y técnicos no permitía detectar la sangre contaminada — SSTS, 3ª, de 26.2.2002 (Ar. 1718; MP: Pedro A. Mateos García); 2.4.2002 (Ar. 5072; MP: Francisco González Navarro); 23.9.2002 (Ar. 8671; MP: Enrique Lecumberri Martí); 7.10.2002 (Ar. 8733; MP: Enrique Lecumberri Martí); 10.10.2002 (Ar. 9805; MP: José Manuel Sieira Míguez); 21.10.2002 (Ar. 1113; MP: Jesús Ernesto Peces Morate); 27.1.2003 (Ar. 971; MP: Francisco González Navarro); 6.3.2003 (Ar. 2785; MP: José Manuel Sieira Míguez); 24.3.2003 (Ar. 3655; MP: Francisco González Navarro); 8.5.2003 (Ar. 4723; MP: José Manuel Sieira Míguez); 23.5.2003 (Ar. 6605; MP: Enrique Lecumberri Martín); 29.5.2003 (Ar. 6797; MP: Agustín Puente Prieto); 15.4.2004 (Ar. 2630; MP: Agustín Puente Prieto); 26.4.2004 (Ar. 2463; MP: Francisco González Navarro); 11.5.2004 (Ar. 4053; MP: Francisco González Navarro); 31.5.2004 (Ar. 3895; MP: Francisco González Navarro); 7.6.2004 (Ar. 5848; MP: Francisco González Navarro); 23.9.2004 (Ar. 6386; MP: José Manuel Sieira Míguez); 4.10.2004 (Ar. 6537; MP: Francisco González Navarro); 8.11.2004 (Ar. 7714; MP: Francisco González Navarro); 1.12.2004 (Ar. 465; MP: Agustín Puente Prieto); 13.12.2004 (Ar. 8204; MP: Francisco González Navarro); 12.1.2005 (Ar. 621; MP: Agustín Puente Prieto); 25.1.2005 (Ar. 728; MP: Enrique Lecumberri Martí); 14.2.2005 (Ar. 4103; MP: Francisco González Navarro); 29.6.2005 (Ar. 5198; MP: Agustín Puente Prieto); 12.7.2005 (Ar. 9598; MP: Enrique Lecumberri Martí); 19.7.2005 (Ar. 5125; MP: Santiago Martínez-Vares García); 24.1.2006 (Ar. 733; MP: Octavio Juan Herrero Pina); 25.1.2006 (Ar. 1145; MP: Agustín Puente Prieto); 10.5.2006 (Ar. 3959; MP: Agustín Puente Prieto); 10.5.2006 (Ar. 3963; MP: Agustín Puente Prieto); 10.5.2006 (Ar. 5157; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 3811; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 3817; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 4574; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 3815; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 5158; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 3813; MP: Agustín Puente Prieto); 22.12.2006 (Ar. 9570; MP: Enrique Lecumberri Martí); 16.1.2007 (Ar. 1222; MP: Octavio Juan Herrero Pina); 18.1.2007 (Ar. 1233; MP: Margarita Robles Fernández); 27.3.2007 (Ar. 2891; MP: Margarita Robles Fernández); 18.4.2007 (Ar. 4263; MP: Agustín Puente Prieto); 23.5.2007 (Ar. 3808; MP: Agustín Puente Prieto); 13.7.2007 (JUR 2007\226290; MP: Margarita Robles Fernández) — o bien por falta de acreditación de la relación causal entre la actividad sanitaria y el contagio — SSTS, 3ª, 18.4.2005 (Ar. 5732; MP: Francisco González Navarro); 16.11.2005 (Ar. 9875; MP: Agustín Puente Prieto); 27.4.2006 (Ar. 4593; MP: Octavio Juan Herrero Pina); 17.5.2006 (Ar. 5159; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 3812; MP: Agustín Puente Prieto); 17.7.2006 (Ar. 5164; MP: Margarita Robles Fernández); 14.3.2007 (Ar. 2289; MP: Octavio Juan Herrero Pina); 20.4.2007 (Ar. 4294; MP: Margarita Robles Fernández) —.

³⁸ Durante el lustro 2002-2007, el Tribunal Supremo ha condenado al menos en dos ocasiones a una administración sanitaria por contagios del VIH, que tuvieron lugar con posterioridad a la posibilidad de detección del virus (respectivamente, SSTS, 3ª, de 20.6.2003 (Ar. 6633; MP: Enrique Lecumberri Martí) y 4.5.2007 (JUR 2007\135914; MP: Agustín Puente Prieto). El resto de sentencias absuelven a la Administración atendiendo a que el estado de desarrollo de los conocimientos científicos y técnicos no permitía detectar la sangre contaminada (SSTS, 3ª, 25.1.2003 (Ar. 941; MP: Jesús Ernesto Peces Morate); 9.7.2003 (Ar. 5948; MP: Rodolfo Soto Vázquez);

El nuevo art. 141.1 de la Ley 30/1992 fragmentó la unidad del derecho de la responsabilidad por producto, que se hacía depender, ahora, del estatuto público o privado del fabricante y, como tal, potencial responsable. Las diferencias no eran pocas: las administraciones públicas y sus dependientes no respondían en ningún caso por riesgos de desarrollo en contraposición a los supuestos de exclusión del art. 6.3 de la Ley 22/1994 —ahora art. 140.3 del TR del Real Decreto-Legislativo 1/2007—, el momento relevante para valorar el estado de los conocimientos científicos y técnicos se retrasa al momento de producción del daño frente a la de puesta en circulación del producto y, en su caso, la acción para reclamar responsabilidad patrimonial prescribe al año y no a los tres años (art. 141 del TR del Real Decreto-Legislativo 1/2007).

3.3. Sentencia del Tribunal Europeo de Justicia de 10 de mayo de 2001 (*Henning Veedfald c. Århus Amtskommune*)

Sin embargo, dos años después de que entrara en vigor la Ley 4/1999, la unidad fue restaurada por una importante Sentencia del Tribunal Europeo de Justicia de 10 de mayo de 2001 (asunto C-203/99, *Henning Veedfald c. Århus Amtskommune*), que puso de manifiesto el absurdo práctico de una regulación de responsabilidad civil del fabricante, como la española, que trataría de modo diferente al fabricante mismo, según su estatuto fuera de derecho privado o de derecho público:

El riñón que se iba a transplantar al Sr. Veedfald quedó inservible tras ser tratado con una solución fabricada por la farmacia de un hospital público de Århus (Dinamarca). El Sr. Veedfald reclamó contra la Amtskommune (Administración provincial de Århus), propietaria y gestora del hospital, de titularidad y financiación públicas, y alegó las disposiciones de la ley n. 371 *om produktansvar*, de 7 de junio de 1989, que había transpuesto la Directiva al derecho danés. La reclamación fue desestimada por considerarse que el producto no había sido puesto en circulación y porque no había sido fabricado con finalidades económicas. El actor recurrió, primero, ante el *Vestre Landsret* y en apelación ante el *Højesteret*, que planteó cinco cuestiones prejudiciales: dos relativas a la puesta en circulación del producto y las causas de exoneración previstas en el art. 7 Directiva, letras a y c, y tres relacionadas con el concepto de daño previsto en el art. 9 Directiva. Respecto a la excepción de no puesta en circulación del producto (art. 7.a), el Tribunal interpretó que un producto se encuentra en circulación cuando es utilizado en el marco de una prestación médica concreta; respecto a la excepción de falta de actividad con fines económicos o de actividad profesional (art. 7.c), consideró que no cubre a las prestaciones médicas financiadas con fondos públicos y por las que el paciente no debe pagar contraprestación alguna.

En relación con las cuestiones relativas al concepto y alcance del daño, el Tribunal estableció que los Estados miembros no pueden limitar los tipos de daño a indemnizar previstos en el art. 9 Directiva y que corresponde al juez nacional decidir en qué categoría – daño corporal o daño material – se encuentra la destrucción de un órgano que se va a transplantar.

31.5.2004 (Ar. 3895; MP: Francisco González Navarro); 15.11.2005 (Ar. 9510; MP: Margarita Robles Fernández); 10.5.2006 (Ar. 5157; MP: Agustín Puente Prieto); 13.6.2006 (Ar. 3469; MP: Octavio Juan Herrero Pina)).

Desde *Veedfald*, queda meridianamente claro que el estatuto o régimen jurídico del fabricante no puede decidir la aplicación de un régimen distinto al previsto por la Directiva y más perjudicial para el consumidor, en este caso, para el paciente: las víctimas podrán reclamar contra la administración pública si ésta o uno de sus dependientes actúa como fabricante de un medicamento defectuoso destinado al consumo humano³⁹.

Desde un punto de vista jurídico, la irracionalidad práctica de sujetar idénticas constelaciones de casos a regímenes jurídicos de responsabilidad distintas –como sucedía tradicionalmente en el derecho español, en el que las víctimas de unos mismos accidentes han sido tratadas de forma distintas según el régimen jurídico, público o privado, del causante del accidente, ha sido, también tradicionalmente puesta en tela de juicio por InDret en numerosos trabajos a los que cabe remitirse aquí⁴⁰. Al menos desde 2001, las consideraciones anteriores son compartidas por el Tribunal Europeo de Justicia, circunstancia de la que el operador jurídico podrá tomar buena nota.

3.4. Otras disposiciones específicas sobre riesgos de desarrollo en derecho medioambiental, biosanitario y de la edificación.

Además de la desmochada regla general del derecho administrativo español que acabamos de citar, algunas disposiciones específicas recurren al concepto de estado de los conocimientos para caracterizar, con terminología notablemente variada, los estándares de diligencia exigible en actividades relacionadas con, por ejemplo, el derecho medioambiental (estado de los conocimientos científicos y técnicos), el derecho biosanitario (avances de la ciencia, de la técnica o –lo que no es igual– los métodos y técnicas generalmente aceptados) o el de la edificación (estado de la técnica).

Así, el art. 16.2 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental (BOE núm. 255, de 24.10.2007), establece que “2. El operador no estará obligado a sufragar el coste imputable a las medidas reparadoras cuando demuestre que no ha incurrido en culpa, dolo o negligencia y que concurre alguna de las siguientes circunstancias: [...] b) Que [...] pruebe que el daño medioambiental fue causado por una actividad, una emisión, o la utilización de un producto que, en el momento de realizarse o utilizarse, no eran considerados como

³⁹ Véanse, al respecto, Ramiro José PRIETO MOLINERO (2005, pp. 337 y ss.) y Francisco LÓPEZ MENUDO (2000). Coinciden sobre el régimen jurídico, Elena VICENTE DOMINGO/Santiago A. BELLO PAREDES (2002). Sin embargo, manifiestan (p. 544) que, con la STJCE citada, “[...] se quiebra [...] el principio de unificación del régimen jurídico regulador de la responsabilidad de las Administraciones Públicas en el ámbito sanitario” cuando la sentencia recuperó la unidad de régimen fragmentada por la Ley 4/1999. Queda pendiente por resolver la cuestión sobre el régimen de la prescripción de la acción.

⁴⁰ Pablo SALVADOR CODERCH/Antonio FERNÁNDEZ CRENDE (2006); Pablo SALVADOR CODERCH/Sonia RAMOS GONZÁLEZ/Álvaro LUNA YERGA (2000a) y (2000b); Carlos GÓMEZ LIGÜERRE (2001); Carlos GÓMEZ LIGÜERRE/Álvaro LUNA YERGA/Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2004); Carlos GÓMEZ LIGÜERRE/Manuel LUQUE PARRA/Juan Antonio RUIZ GARCÍA (2000); Manuel LUQUE PARRA/Juan Antonio RUIZ GARCÍA (2002); Pablo SALVADOR CODERCH/Joan Carles SEUBA TRORREBLANCA/Álvaro LUNA YERGA/Sonia RAMOS GONZÁLEZ/Juan Antonio RUIZ GARCÍA (2000); Salvador DURANY PICH (2000). En el mismo sentido, Juan José MARÍN LÓPEZ (2005, pp. 150-151).

potencialmente perjudiciales para el medio ambiente con arreglo al estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en aquel momento”.

Por su parte, varios artículos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27.7.2006) se refieren a “los avances en el conocimiento científico” (art. 13), “de la ciencia” (arts. 17.9 y 33.9) o “de la técnica” (arts. 11.2 y 27.2) o a los “métodos y técnicas generalmente aceptados” (art. 64.3)⁴¹.

Y conforme al art. 9 del Real Decreto 919/2006, de 28 julio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de distribución y utilización de combustibles gaseosos y sus instrucciones técnicas complementarias ICG 01 a 11:

“Se considerará que las instalaciones realizadas de conformidad con las prescripciones del presente Reglamento proporcionan las condiciones mínimas de seguridad que, de acuerdo con el estado de la técnica, son exigibles, a fin de preservar a las personas y los bienes, cuando se utilizan de acuerdo a su destino”.

4. Tipos de defecto a los que pueden afectar los riesgos de desarrollo

El artículo 140.1.e) del Real Decreto-Legislativo 1/2007 habla “del defecto” sin más, es decir, literalmente los incluye a todos y no limita el tipo de defecto – de fabricación, diseño y en la instrucciones y advertencias – al que puede afectar un riesgo de desarrollo.

4.1. Defectos de fabricación

Para muchos procesos productivos, dados unos niveles de conocimiento científico y de desarrollo tecnológico, existen riesgos residuales ineliminables de defectos de fabricación (“escapes” o “fugas”;

⁴¹ Parecidamente, según el art. 10.1 c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: “El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente: [...] Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención”. El derecho biosanitario también recurre al estado de los conocimientos científicos para la determinación de pautas que deben seguirse para evaluar y, en su caso, autorizar algunas actividades de riesgo: a) Medicamentos veterinarios (Anexo I al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de Medicamentos Veterinarios (BOE núm. 53, de 3.3.1995) y Anexo II al Real Decreto 767/1993, de 21 mayo, de Especialidades Farmacéuticas (BOE núm. 157, de 2.7.1993)). b) Construcción de laboratorios farmacéuticos (art. 24 del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, de desarrollo y regulación del régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (BOE núm. 28, de 2.2.1993)). c) Instalación de almacenes farmacéuticos y evaluación de las prácticas de distribución de medicamentos (arts. 11 y 19 del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, de regulación de los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos (BOE núm. 12, de 14.1.1995)). d) Productos fitosanitarios (art. 30 Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal (BOE núm. 279, de 21.11.2002)). e) Actividades de liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (Anexo IV al Reglamento 178/2004, de 30 de enero, general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25.4.2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE núm. 27, de 31.1.2004)).

“*Ausreißer*”, en alemán): el fabricante conoce de la imposibilidad de eliminar el riesgo de defecto y alcanzar un riesgo cero⁴² como no sea a costa de salir del mercado-⁴³.

El Tribunal Supremo alemán, *Bundesgerichtshof*, en una muy citada Sentencia de 9 de mayo de 1995⁴⁴, excluyó la aplicabilidad de la excepción a los defectos de fabricación (*Fabrikationsfehler*) y en las instrucciones y advertencias (*Instruktionsfehler*). En el caso, un niño de 9 años había perdido la visión de su ojo izquierdo al estallarle una botella de agua mineral carbonada. La empresa fabricante demandada había alegado que el estado de la técnica le impedía mejorar su sistema de rellenado de botellas de vidrio retornables de forma que pudiera detectar envases con fracturas microscópicas y, por tanto, con riesgo de explotar. El Tribunal resolvió que la excepción de riesgos de desarrollo sólo cubría a los defectos de diseño (*Konstruktionsfehler*) y, además, que el riesgo de explosión de una botella era conocido pero inevitable (*Ausreißer*). Entonces, estimó el recurso contra la sentencia absolutoria de instancia y condenó a la fabricante a pagar una indemnización de daños y perjuicios.

Tal riesgo residual es de naturaleza abstracta –es decir, el fabricante no puede identificar mediante controles de calidad qué productos concretos se verán afectados–, es de orden de magnitud variable, pues puede afectar a una de cada diez mil unidades producidas, a una de cada millón, o a una de cada diez millones, su distribución de probabilidad es conocida, el producto es más beneficioso que costoso y lo único tecnológicamente imposible es eliminar el riesgo residual y, simultáneamente, continuar en el mercado como productor. Obviamente, la responsabilidad de producto nació precisamente para cubrir estos casos, en los cuales la excepción de riesgos de desarrollo no resulta oponible: el fabricante sabe del riesgo de defecto y lo único que no puede conseguir es identificar qué productos concretos se verán afectados.

Ciertamente, una interpretación extensiva de la regulación de la excepción de los riesgos de desarrollo daría pie a la tesis de su alegabilidad en este caso. En efecto, si se entiende que la expresión “no permitía apreciar la existencia del defecto” del art. 140.1.e) del Real Decreto-Legislativo 1/2007 significa “no poder descubrir, ni en consecuencia, subsanar el defecto en la concreta unidad afectada”, el fabricante podría oponer la excepción, pese a que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación permitiera conocer que alguno o algunos de los ejemplares de la serie eran, con toda probabilidad, defectuosos.

Mas si, por el contrario, se opta por una interpretación estricta de las cláusulas de exoneración de los arts. 7.e) de la Directiva y 140.1.e) del Real Decreto-Legislativo, el fabricante no conseguirá eludir su responsabilidad, pues la excepción se aplica a la imposibilidad de conocer el defecto y no al caso en el cual, conocida la existencia del defecto, no resulte posible además detectar su

⁴² En el derecho de producto del *Common Law* norteamericano, se utiliza la expresión *known but undiscoverable risks* para referir estos supuestos.

⁴³ KULLMANN (2004, p. 60); WAGNER (2004, *MünchKomm*, §1 ProdHaftG, Rn 56); OESCHLER (2003, *Staudingers Kommentar*, §1 ProdHaftG, Rn 118). En España, véase Ramiro José PRIETO MOLINERO (2005, pp. 170 y ss.), quien se hace eco de la dificultad de reconocer la alegabilidad de la excepción en el caso de los defectos de fabricación, aunque incluye tal posibilidad al menos en los casos de hemoderivados infectados con virus de VIH.

⁴⁴ BGH, Urteil v. 9.5.1995 – VI ZR 158/94 - Mineralwasserflasche (NJW 1995, 2162).

presencia en las unidades específicamente afectadas por aquél⁴⁵. Resulta claramente preferible esta última interpretación: piénsese que el fabricante que supiera cuáles son los productos concretos que resultan defectuosos, pero que, a sabiendas de ello, los comercializara, incurriría en dolo. La excepción de riesgos de desarrollo limita la responsabilidad objetiva del fabricante, pero en ningún caso excusa del dolo, cuya acción es irrenunciable, incluso en el derecho privado general (art. 1.102 del Código Civil), como se encarga de recordar, acaso innecesariamente, el propio Real Decreto-Legislativo (art. 146).

A la exclusión, del ámbito de aplicación de la excepción, del dolo directo o eventual, se suma la de la negligencia grave o simple: negligencia se puede definir alternativamente como infracción de deberes de precaución establecidos por ley o reglamento, como infracción del estándar de la persona razonable o como creación o incremento irrazonables de riesgo, en nuestro caso, de riesgo de daños corporales o de daños a cosas distintas al propio producto y derivados de un defecto suyo, por hipótesis, de fabricación. Entonces, por mucho que el producto – inevitablemente defectuoso en tal o cual orden de magnitud- resulte socialmente más beneficioso que costoso, el conocimiento de su riesgo estadístico puede situar al fabricante en el supuesto de hecho de la regla de la negligencia si, en el caso, incumplió deberes exigibles de precaución *ex art.* 1902 CC, cuya aplicabilidad presupone la legislación aquí comentada (porque, por ejemplo, un diseño alternativo y viable habría obviado el defecto de fabricación o porque, al menos, cabía advertir sobre su eventualidad). La excepción de riesgos de desarrollo limita, una vez más, la responsabilidad objetiva, no la derivada de la culpa o negligencia del fabricante.

4.2. Defectos de diseño

Se discute si la excepción es aplicable a los defectos de diseño, pues – se ha escrito – la detección del defecto no dependería de los controles de calidad, más o menos avanzados, que se hubieran llevado a cabo durante el proceso de fabricación. Mas la objeción, así formulada, se ciñe a los defectos de fabricación mismos y, por lo tanto, no a los de diseño. Incide así en una petición de principio.

Si los conocimientos científicos y técnicos permiten conocer el potencial dañino del diseño, pero se ignora cómo idear y proyectar una alternativa más segura, deberá analizarse si el fabricante formuló o debería haber formulado las advertencias oportunas sobre los riesgos ineliminablemente asociados al uso del producto⁴⁶.

⁴⁵ KULLMANN (2004, p. 61); WAGNER (2004, *MünchKomm*, §1 ProdHaftG, Rn 56); OESCHLER (2003, *Staudingers Kommentar*, §1 ProdHaftG, Rn 120).

⁴⁶ Como destacan HENDERSON/TWERSKI (2004, p. 186), aunque teóricamente puede presentarse un supuesto de riesgo desconocido en el momento de diseñar un producto, la inmensa mayoría de los casos de defecto de diseño se relacionan con fallos mecánicos, cuyos riesgos son raramente imprevisibles (“[T]he overwhelming majority of design defect cases concern mechanical problems whose risks are rarely unforeseeable”). Luego, los supuestos de riesgos realmente desconocidos se resolverán de acuerdo con las líneas de decisión propias de los casos de defectos en las advertencias.

4.3. Defectos en las instrucciones y advertencias

En general, la aplicabilidad de la excepción a los defectos de información es pacífica. La razón está bien expresada en el *Comment m)* a la *section 2* del *Restatement (Third) of The Law Torts: Products Liability*: “por definición, no puede advertirse contra riesgos imprevisibles derivados de usos o consumos previsibles de un producto”.

Con todo, algunos autores han propuesto hacer responder con fundamento en una falta de consentimiento informado a los fabricantes de ciertos medicamentos si no advirtieron al consumidor acerca de riesgos potenciales, pero no suficientemente sustanciados durante la fase de investigación y desarrollo⁴⁷.

5. Prueba

El artículo 140.1 establece una regla de exoneración de la responsabilidad cuyos requisitos deberá alegar y probar el fabricante. Así como la carga de la producción de la prueba de la existencia del defecto se atribuye, por aplicación de las reglas generales (art. 139), al actor, corresponderá al fabricante demandado alegar y probar la excepción de riesgos de desarrollo.

No se trata de probar que el proceso de diseño y fabricación se atuvo al estado de los conocimientos científicos y técnicos, pues si no lo hizo, está claro que el producto es defectuoso sin más: el objeto específico de la prueba en el art. 140.1.e) es que el estado de la ciencia y de la técnica en el momento de la comercialización del producto no permitía conocer la existencia del defecto. Obviamente, lo anterior es difícil de probar y, por ello, resulta aconsejable preconstituir, en la medida de lo posible, la prueba y conservar los protocolos del proceso de investigación y desarrollo, así como los relativos a los procedimientos de fabricación y controles de calidad.

Ahora bien, a pesar de una respetable opinión en contra, no se trata de una inadmisibile prueba negativa sino que su objeto es el estado de los conocimientos y la definición de sus límites en un determinado momento histórico; se trata, en suma, de saber hasta dónde alcanzaban unos y otros en el momento de la comercialización del producto.

6. Estado de los conocimientos

6.1. Aplicación de un criterio objetivo para determinar el estado de los conocimientos: existencia y disponibilidad

La referencia legal al “estado de los conocimientos” supone que el defecto no es cognoscible, pero no simplemente que el fabricante del producto que resultó defectuoso no podía conocerlo. Así, el

⁴⁷ Margaret A. BERGER y Aaron TWERSKI (2005). Véase *infra*.

criterio es objetivo y, consecuentemente, no depende ni del conocimiento actual de ningún fabricante en concreto, ni de su dimensión cuantitativa (facturación, beneficios obtenidos) o cualitativa (posición relativa en el mercado, tipo de industria a la que pertenece -de alta o mediana tecnología, grado de especialización-): la imposibilidad de descubrir el defecto es un elemento del supuesto de hecho de la excepción. No se tienen en cuenta la infracción de tales o cuales deberes de precaución ni, mucho menos, la imposibilidad de formular un juicio de reproche y también es irrelevante la circunstancia de que uno o, incluso, muchos fabricantes no hubieran reconocido el defecto si éste, dado el estado de la ciencia y la técnica, era efectivamente reconocible (criterio de la cognoscibilidad del defecto).

El reconocimiento de una distinción ulterior entre incognoscibilidad en abstracto y en concreto corresponde al Legislador, no al intérprete: aquél singularizará determinadas actividades a efectos de aplicarles un estándar de responsabilidad distinto al general: así, el art. 140.3 del Real Decreto-Legislativo establece que ciertas empresas (las relacionadas con la producción o importación de “medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano”) se consideran intrínsecamente arriesgadas y, consiguientemente, excluye la excepción de riesgos de desarrollo. Del mismo modo que, históricamente, las actividades relacionadas con productos agrícolas y de la caza que eran objeto de procesos de “transformación” estuvieron excluidas del ámbito de aplicación de la Ley, pero, a partir de la Directiva 1999/34/CE⁴⁸ y de su consiguiente transposición al derecho español⁴⁹ pasaron a ser incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley. El argumento analógico (art. 3.1. CC) puede naturalmente aplicarse, pero siempre con respeto al aparato de distinciones creado por el Legislador. La analogía no autoriza al intérprete a quebrantar las distinciones básicas adoptadas por el Legislador.

Los conocimientos a que se refiere el artículo analizado se califican en él como existentes, pero no además como disponibles, en el sentido de “puestos libremente a la disposición” del fabricante, es decir, de utilizables por él en los procesos de fabricación del producto. Así, el hecho de que el producto de un competidor, fabricado gracias a una tecnología puntera, esté protegido por una patente, no permite al fabricante de que se trate utilizar una tecnología conocidamente subestándar para fabricar un producto sustitutivo por el simple hecho de que recurrir a la *lex artis* supondría en el caso vulnerar los derechos de propiedad industrial de su competidor. Parecidamente, ya hemos señalado que la inaccesibilidad a los más recientes conocimientos científicos y técnicos que deriva de la escasa dimensión del fabricante o de sus insuficientes posibilidades económicas no le exoneran si aplicó conocimientos superados y el producto manifestó un defecto perjudicial.

En cambio, resulta exonerado el fabricante que demuestra que los conocimientos de que se trata existían, pero no se habían hecho públicos en el marco de la comunidad científica o tecnológica, por ej., porque se mantuvieron en secreto por razones políticas o militares: ha de mediar, como señala la doctrina, una accesibilidad general por parte de la comunidad científica valorada en términos objetivos y así, se exige que el fabricante tenga en cuenta el estado de los conocimientos que

⁴⁸ Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 141 de 4.6.1999).

⁴⁹ Disposición Adicional 12ª de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social (BOE núm. 313, de 30.12.2000).

permiten apreciar el defecto, pero no que llegue más lejos del lugar que ha alcanzado la propia comunidad científica en cada momento. Por la misma razón, no se consideran accesibles los conocimientos publicados en una lengua o en el marco de una cultura que sean inaccesibles de momento a la comunidad científica. Se exige así, la asequibilidad o, dicho de otro modo, la contrastabilidad del estado de los conocimientos por un empresario idealtípico: el estado de los conocimientos accesibles comprende los datos integrados en los circuitos de información de la comunidad científica en su conjunto y teniendo en cuenta la posibilidad real de que las informaciones circulen razonablemente.

6.2. Estado de los conocimientos científicos

a. La polémica metacientífica sobre la buena ciencia y su influencia en el derecho

Ciertamente, ni la Directiva ni la legislación española, que se refieren expresamente al “estado de los conocimientos científicos”, asumen una filosofía de la ciencia específica –neoempirista⁵⁰, historicista⁵¹ o sociologista⁵², sintáctica⁵³ o semántica⁵⁴, inductivista⁵⁵ o deductivista⁵⁶ realista⁵⁷, naturalista⁵⁸ o antirrealista⁵⁹.

Pero sí asumen, natural y literalmente, que el objeto de la excepción viene sucesivamente circunscrito por conocimientos⁶⁰ o saberes, primero, que, además, sean científicos⁶¹ (o técnicos, como

⁵⁰ La síntesis clásica es Ernest NAGEL (1961).

⁵¹ La obra de referencia, originariamente publicada en 1962, es la del historiador de la ciencia Thomas KUHN (1996).

⁵² Clásicamente, Robert K. MERTON (1973). El posmodernismo, la reducción de la ciencia a simple construcción social, la exacerbación de la tesis, de origen kuhniano, de acuerdo con la cual, las teorías son inconmensurables hicieron furor en los departamentos de ciencias sociales –salvo en economía–, derecho y humanidades en las décadas de los años setenta y ochenta del siglo pasado: véase, por ejemplo –aunque hoy resulta autoperódico– Barry BARNES (1974). Más moderado en: Barry BARNES/David BLOOR/John HENRY (1996).

⁵³ Paradigmáticamente: Richard B. BRAIHWAIT (1953) o Carl. G. HEMPEL (1965).

⁵⁴ Iniciada por Patrick SUPPES (1954) (iniciador de la denominada Escuela de Stanford). Y bien sintetizada por Frederick SUPPE (1977). En Europa Continental, véase Wolfgang STEGMÜLLER (1979).

⁵⁵ Rudolf CARNAP (1950).

⁵⁶ Karl POPPER (1935, 1958).

⁵⁷ Larry LAUDAN (1977). Un argumento fuerte en favor del realismo fue formulado en 1978 por el filósofo Hilary PUTNAM: a menos que uno adopte una interpretación realista, escribió, el sostenido y creciente éxito predictivo alcanzado en la historia de la ciencia sería “un milagro”. El realismo filosófico exige tener simultáneamente en cuenta la verdad y la existencia de la realidad, pues, en un dominio científico dado, éxito predictivo creciente refleja una aproximación cada vez más ajustada a la verdad. Véase PUTNAM (1984).

⁵⁸ Willard V. O. QUINE (1951) y (1961).

⁵⁹ Bas van FRASSEN (1980).

⁶⁰ Acción y efecto de conocer o averiguar por el ejercicio de las facultades intelectuales la naturaleza, cualidades y relaciones de las cosas (RAE, 1ª acepción)

⁶¹ Perteneciente o relativo a la ciencia, es decir, conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales (RAE, 1ª acepción). Obsérvese que el Diccionario parece asumir la concepción nomológico-deductiva de la filosofía de la

veremos luego), pero no (o no sólo) de cualquier otra naturaleza. La diferencia específica del concepto de ciencia⁶² consiste en que es un conocimiento estructurado en teorías, esto es, en conjuntos de hipótesis según las cuales particulares estados de cosas son satisfechos, en grados variables, por modelos que reflejan cierta similitud o unidad.

Los modelos son siempre simplificaciones de las regularidades de la naturaleza que pretenden describir y explicar. “Como estableció Aristóteles”, escriben José A. Díez y C. Ulises Moulines, “la ciencia, toda *theoria*, busca lo general en lo particular, lo similar en lo diferente. Pero para ello es necesario abstraer las diferencias, pues sin abstracción no hay ya ciencia alguna, sino ni siquiera lenguaje”⁶³.

La ciencia, como actividad y como resultado, es distinta al arte, a la religión o, en general, a la cultura. “Guste o no guste”, afirma Alex ROSENBERG, “la única contribución de la civilización europea al resto del mundo puede ser la ciencia natural. Es, probablemente, lo único de entre todas las cosas desarrolladas en Europa que todas las demás sociedades, culturas, regiones, poblaciones y etnias que han sabido de ella, han adoptado de Europa”⁶⁴. Y, sigue diciendo, aunque no hay acuerdo en qué rasgos característicos de la cultura occidental están relacionados con la génesis y el desarrollo de la actividad científica, la relación existió y llevó a todo el resto del mundo a adoptar, en mayor o menor medida, esta tradición. La razón, concluye el autor mencionado, parece clara: “la ciencia cuenta con una historia muy larga de éxito predictivo continuado”⁶⁵.

La historia de la ciencia muestra, siguen indicando DÍEZ y MOULINES⁶⁶, cómo, a lo largo de su desarrollo, las hipótesis –y sus supuestos auxiliares– han podido sujetarse a distintos modos de contrastación que responden a un “patrón común”. Es decir, las hipótesis son “afirmaciones que se someten a prueba” y acerca de las cuales “buscamos evidencia a favor o en contra”. Y la “piedra de toque” de la evaluación de hipótesis es la predicción: si además de afirmar una hipótesis, queremos contrastarla, debemos estar en condiciones de “predecir en qué circunstancias empíricas se observará tal fenómeno”. La contrastación permite detectar, mediante la observación y, con frecuencia, mediante la realización de un experimento, “datos” y exige que “los procedimientos para su recogida o detección no presupongan la verdad o falsedad de la hipótesis”. La aceptación –siempre provisional– de los resultados de la contrastación dependerá de “la cantidad, calidad y

ciencia, heredera del neopositivismo o neoempirismo lógico (la denominada Concepción Clásica o Heredada de la filosofía de la ciencia).

⁶² Israel SCHEFFLER (1976); Larry LAUDAN (1977); John LOSEE (1993); Alex ROSENBERG (2003) y (1988). En la literatura española es fundamental la síntesis de José A. DÍEZ y C. Ulises MOULINES (1997).

⁶³ DÍEZ/MOULINES (1997, p. 26).

⁶⁴ Alex ROSENBERG (2003, p. 14). Para un panorama de la historia de la ciencia, véase John GRIBBIN (2002).

⁶⁵ Alex ROSENBERG (2003, p. 15): “a long running record of continual predictive success”; “[n]inguna otra institución cultural de magnitud similar –la religión, el arte, las instituciones políticas– parecen haber tenido tal origen único en una cultura única”.

⁶⁶ DÍEZ/MOULINES (1997, pp. 61 y ss). Los episodios de la historia de la ciencia que recogen ambos autores son la mecánica aristotélica y sus problemas; el barómetro de Torricelli; la predicción por el astrónomo Halley de la órbita del cometa que lleva su nombre; la teoría del flogisto, de Stahl, contrastada y refutada por Lavoisier; el control de la fiebre puerperal por Semmelweis; las anomalías de la órbita de Urano y el descubrimiento de Neptuno por Leverrier; la sucesión de teorías ondulatoria y corpuscular de la luz; la teoría del éter como sistema de referencia; el ADN y el modelo de Watson y Crick; la extinción de los dinosaurios; la deriva continental; y, por último, la relatividad general. La moderna filosofía de la ciencia ha internalizado la historia de la ciencia y, con ella, la mejor aportación de Thomas KUHN.

variedad” de las que se hayan realizado y de otros factores –como la simplicidad, la unidad y la integración teórica- que no podemos desarrollar en esta sede⁶⁷

La crisis de identidad de la metaciencia como disciplina y, con ella, la pérdida de la confianza secular en los científicos y su cultura estalló en la década de los años sesenta del siglo pasado y se prolongó hasta finales de los ochenta. Sus raíces, con todo, eran anteriores.

Ya en 1950 el gran filósofo norteamericano, W. V. O. QUINE había minado uno de los pilares del edificio metacientífico, al criticar los dos “dogmas” empiristas de la distinción entre enunciados analíticos (verdaderos por su propio significado) y sintéticos (verdaderos si corroborados empíricamente) y de reductibilidad de todos los enunciados sintéticos a enunciados de protocolo. Con ello puso de manifiesto que el conocimiento empírico podía servir de base a la justificación de diversas y contrapuestas teorías, es decir, que la empresa de la metaciencia dirigida a establecer criterios de evaluación de teorías estaba sujeta a una infradeterminación irremediable.

En la tradición filosófica del neoempirismo objeto de la célebre crítica de QUINE, los enunciados analíticos son verdaderos en virtud del significado de sus términos y los sintéticos lo resultan en virtud de los hechos. Así, los primeros no añaden información alguna sobre la realidad, carecen de contenido empírico, son tautologías; los segundos, en cambio, cobran significado gracias a sus condiciones de verificación. El problema residía entonces en que las leyes científicas eran enunciados generales mientras que toda experiencia tiene carácter singular, de modo que la tarea de verificar una ley parecía harto difícil. El neoempirismo abordaba la cuestión mediante los denominados enunciados protocolares, que describen experiencias y cuya verificación consiste en la ocurrencia de la experiencia misma: todo enunciado sintético significativo puede reducirse lógicamente a enunciados de protocolo.

QUINE puso de manifiesto que la idea conforme a la cual los enunciados analíticos pueden derivarse a partir de un enunciado lógicamente verdadero por el procedimiento de sustituir sinónimos por sinónimos (de la afirmación “Todos los solteros son solteros” puede obtenerse la de que “Todos los solteros son no casados”) colapsa, pues no disponemos de una noción clara de sinonimia: en particular y aunque la extensión de los enunciados de que se trate se mantenga la misma, no podemos garantizar que su intensión permanezca igual, es decir, que conserven su significado. Así, y en otro ejemplo famoso de QUINE, las expresiones “criaturas con corazón” y “criaturas con riñón” son verdaderas de los mismos objetos, pero no significan lo mismo.

Sin embargo, demolida la distinción, y admitida entonces la idea de que los enunciados analíticos de las ciencias formales (lógica y matemáticas) podían verse afectados por la crítica empírica, QUINE creía pragmáticamente que, por lo normal, ocupaban un lugar más central en las teorías científicas que los tradicionales enunciados sintéticos, más periféricos y candidatos más serios a ser descartados en la contrastación de una teoría. Pero, en cualquier caso, las teorías, añadía se evalúan como un todo (holismo), pues el contenido empírico pertenece a toda el conjunto de enunciados de la teoría y no sólo a una clase de ellos. El holismo quiniiano demolía así el segundo dogma del empirismo, el reductivismo, es decir, la tesis de la reductibilidad de los enunciados de la teoría a los enunciados protocolares: el análisis de las teorías debe ser global.

⁶⁷ Díez/MOULINES (1997, pp. 61-90).

Luego, desde 1961, historicistas radicales, constructivistas sociales y filósofos posmodernos sostuvieron, con base en la obra de Thomas KUHN, que las teorías científicas sucesivas son inconmensurables, en el sentido de que no podían ser evaluadas: los paradigmas sucesivos –por ejemplo, el de la química del flogisto al del oxígeno y la oxidación de Lavoisier- son tan radicalmente distintos entre sí que resultan inconmensurables, irreductibles el uno al otro.

Así, durante una generación, infradeterminación e inconmensurabilidad fueron la gran coartada del relativismo científico, el arma preferida de crítica a la ciencia, proveniente sobre todo de quienes, desde las ciencias sociales blandas, las ciencias normativas –como el derecho- y algunos modos de entender las humanidades, afirmaban que la ciencia era una actividad social y política como cualquier otra, sin ningún tipo de cualidad específica –ni, mucho menos, grado de excelencia- que permitiera situarla al margen de las luchas por el poder mismo⁶⁸ o que la hiciera acreedora de consideración especial o de trato privilegiado.

Mas, por otra parte, el rigor nominalista del holismo quiniano y la buena base histórica de la obra de KUHN prestaron buenos servicios a la reflexión sobre la naturaleza de la actividad y el conocimiento científicos, que internalizó la mejor historia de la ciencia y cayó en la cuenta de que las redes de teorías son estructuras reticulares mucho más complejas de aquello que la Concepción Heredada – las tesis básicas sobre la ciencia, construidas antes y después de la Segunda Guerra Mundial- daba a entender.

La idea, en efecto, de que la ciencia y su historia no son, respectivamente, distintas a la moda y a la crónica de la sucesión de estilos, no se tiene en pie: el relativismo epistémico y la nivelación de la ciencia para situarla en el mismo plano que otras actividades cualitativas y críticas pronto pusieron de manifiesto que la crítica al cienti(fici)smo y el intento de destronar a la ciencia no podían impedir que la ciencia misma siguiera moviéndose: la tierra no es plana. Como ha sintetizado ROSENBERG⁶⁹, la defensa de la objetividad de la ciencia pasa por la de la racionalidad de sus cambios, tarea que exige, ciertamente, internalizar la historia de la ciencia y mostrar cómo una referencia puede servir de base a la contrastación realizada por miembros distintos de la comunidad científica, hombres y mujeres de distintas generaciones y movidos por intereses personales o de grupo también distintos, pero con un mismo nivel de rigor. En el cambio intrateórico, escriben DÍEZ y MOULINES⁷⁰, hay progreso “cuando las redes que componen una evolución teórica son cada vez más ramificadas y al mismo tiempo su dominio de aplicaciones exitosas cada vez mayor”. En el interteórico, las relaciones de incorporación (de una teoría por la sucesiva) o de suplantación (de la antigua por la nueva) representan, respectivamente, cambios racionales, en el primer caso, porque “las leyes de la teoría incorporadora son a la vez más amplias y lógicamente más fuertes (tienen más consecuencias) que las leyes de la teoría incorporada” y, en el segundo, porque “la teoría suplantadora explica las anomalías de la teoría suplantada”.

⁶⁸ Desde dentro la propia filosofía de la ciencia, la obra más radical fue probablemente la de Paul FEYERABEND (1975), cuyo lema era “Todo vale” –*Anything Goes*-. Desde fuera, quizás algunas de las más influyentes fueron las ya citadas de Robert K. MERTON (1973) y David BLOOR (1975). Desde el feminismo, véase Helen LONGINO (1995).

⁶⁹ *Philosophy of Science*, capítulo 7, pp. 157 y ss.

⁷⁰ DÍEZ/MOULINES (1997, p. 461).

b. Conocimiento común, corpus de doctrinas prácticas -de naturaleza normativa-, pseudociencias (ciencia basura) y conocimientos científicos

Así los “conocimientos científicos” a que se refieren la Directiva y el Real Decreto-Legislativo son cuerpos estructurados en redes de teorías o modelos que permiten explicar y predecir la realidad y que pueden ser contrastados repetida e independientemente por observadores o experimentadores distintos pero situados en condiciones análogas. La ciencia explica, predice y admite contrastación. Se distingue así del conocimiento ordinario (el “sentido común”), que es siempre aplicado y mayormente informal, aunque permita interactuar razonablemente en la vida social y, con frecuencia, defina nuestra propia identidad como miembros de la colectividad y al margen de la comunidad científica. El artículo comentado descarta que las regularidades generalmente conocidas y asequibles al gran público puedan, por sí solas, fundamentar la excepción alegada en su caso por el fabricante –aunque no excluye, por supuesto, a las verdades científicamente bien establecidas por el simple hecho de que sean del conocimiento común: la notoriedad no perjudica, antes bien, aligera la carga de la prueba-.

Tampoco bastan para fundamentar la excepción doctrinas metafísicas, refractarias a todo modo de contrastación empírica, ni prácticas sociales o cuerpos de normas o creencias –morales, ideológicas, sociales (*mores*), políticas, religiosas- sobre tal o cual estilo de vida ni, en particular, sobre la peligrosidad o existencia de defectos en tal o cual producto. Así, típicamente, muchas culturas privilegian el consumo de algunos productos al tiempo que excluyen o limitan severamente el de otros –sea la carne de determinados animales, el consumo de tal o cual alcaloide o el de alcohol destilado-. La ciencia puede, con el paso del tiempo, contribuir a incrementar nuestro conocimiento sobre los efectos individuales o sociales del acatamiento de tales reglas o tabúes o, recíprocamente, del consumo de los productos de que se trate, según su frecuencia y dosis, pero la pauta prohibitiva o limitativa, la regla en sí misma, que pueden tener un fundamento cultural más que apreciable, cobran relevancia a efectos de la excepción únicamente si la ciencia da razón de los efectos benéficos de la decisión o pauta normativa, es decir, de los daños que se producirían en ausencia de prohibición o de limitación efectivamente aplicadas. Pero, mientras tanto, la simple existencia de una pauta de exclusión social –de un tabú- no permite desechar la aplicación de la excepción.

Otra cosa es la prueba o la sospecha fundada de fraude en el comportamiento de los fabricantes de la industria que, a sabiendas, conspirarían para ocultar al organismo regulador y a la comunidad su conocimiento incipiente sobre la más que probable existencia de riesgos en el producto que continúan produciendo y comercializando. En la historia de la responsabilidad de producto, tres casos importantes de daños masivos, probablemente incrementados por la inercia o mala fe de algunos de sus productores han sido los relacionados con el tabaco⁷¹, el amianto⁷² o el VIH⁷³.

⁷¹ Juan Antonio RUIZ GARCÍA/Pablo SALVADOR CODERCH (2002a) y (2002b). En la década de los 50 del siglo pasado, científicos anglosajones empezaron a difundir estudios que acreditaban una relación estadísticamente significativa entre consumo de tabaco y determinados tipos de cáncer, si bien a finales de los años veinte y en la Alemania de Weimar, otros científicos habían publicado ya información estadística y epidemiológica al respecto.

Ni, reflejamente, es suficiente el buen sentido de la razón práctica del Tribunal que valora, en su conjunto, la prueba presentada por las partes, admitida y practicada en el juicio para ser finalmente valorada por el Juzgador según los criterios de la sana crítica. El artículo analizado, como otros que se refieren específicamente al estado de los conocimientos científicos o tecnológicos, exigen un plus adicional a los saberes generales que se presuponen en el Tribunal y los específicos que caracterizan al conocimiento y aplicación del derecho, al oficio del jurista. De lo contrario, el legislador no se habría referido específicamente a la ciencia o a la tecnología.

Sin embargo, obsérvese bien, lo anterior no implica que el Tribunal haya de seguir el dictamen pericial de tal o cual científico o experto: en ningún caso, establece el artículo comentado tasa alguna de pruebas o peritajes científicos (o tecnológicos), sino que se limita a señalar que el fabricante se exonerará si prueba que el defecto no era cognoscible, en el momento de la comercialización del producto, a la luz del estado de los conocimientos científicos: su constancia puede, ciertamente requerir un peritaje o varios, pero también puede ser notoria o resultar, por ejemplo, de la jurisprudencia anteriormente establecida para casos idénticos (por ejemplo, en los casos de contagio de enfermedades, causador por virus de Hepatitis C antes de la fecha –en torno a julio de 1989⁷⁴– que los tribunales vienen estableciendo como crucial a efectos del conocimiento de su existencia). Es decir, el fabricante debe alegar y tratar de probar los elementos del supuesto de hecho de la excepción, que luego el Juzgador valorará de acuerdo con las reglas generales. El artículo comentado obsta, en principio, a la inferencia directa y no fundada en los límites del estado de los conocimientos científicos de la concurrencia de la causa de exclusión, pero, como decimos, no tasa la prueba ni limita la libertad de su apreciación, de acuerdo con las reglas de la sana crítica. No establece, en suma, ninguna prueba de peritos.

Aunque el artículo comentado se refiere al “estado” de los conocimientos, ello no ha de entenderse como si exigiera que se trate conocimientos unánimes o mayoritariamente aceptados por la comunidad científica a modo de una pragmática *communis opinio*. No se excluyen, por tanto, opiniones minoritarias, revolucionarias o, incluso, excéntricas. El “estado”, o “situación en que se encuentra (...) algo, y en especial cada uno de sus sucesivos modos de estar” (RAE, 1ª acepción), no implica estabilidad –mucho menos predominio– sino que puede caracterizarse por mayor o menor grado de fluidez, por un ritmo acelerado de cambio, es decir, por la existencia de debate científico o controversia teórica sobre la cuestión de que se trate.

⁷² Albert AZAGRA MALO (2007, pp. 33 y 34). Aunque las referencias a los daños del amianto pueden remontarse a los años 20 y 30 del siglo XX, su reconocimiento por la comunidad científica se produjo en 1964 y 1965 con la publicación de dos estudios epidemiológicos dirigidos por Irving J. SELIKOFF, médico del *Mount Sinai School of Medicine* de Nueva York.

⁷³ Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2002, pp. 71 y ss., p. 242, pp. 292 y ss.). Las primeras conjeturas sobre la sangre como medio de transmisión del VIH se realizaron en julio y diciembre de 1982, pero no alcanzaron consenso científico hasta 1984.

⁷⁴ STS, 3ª, 25.11.2001 (Ar. 550; MP: Jesús Ernesto Peces Morate) y su progenie. Véase Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2002, pp. 320 y ss.).

Ahora bien, ha de tratarse de conocimientos precisamente científicos y, por ello, quedan excluidas las pseudociencias⁷⁵: rhabdomancia, cartomancia, astrología, parapsicología, psicoanálisis, etc. y otros conjuntos de pseudosaberes caracterizados negativamente por su falta de rigor metodológico, por lo laxo o *ad hoc* de sus hipótesis —respectivamente incontrastables o blindadas frente a cualquier intento de refutación—, o por su antinaturalismo radical⁷⁶.

Así, no bastará para impedir la exoneración del fabricante, la prueba de que "alguien ya lo había dicho": no toda profecía es predicción científicamente aceptable. Otra cosa supondría asumir como científica cualquier afirmación falazmente validada por la regla *Post hoc ergo propter hoc*.

Tampoco la mera especulación forma parte del estado de los conocimientos científicos y técnicos: en ciencia, ni es cierto que todo vale, ni que el primero en afirmar una consecuencia deba ser reconocido como descubridor. Más dudoso resulta, en cambio, si siempre puede descartarse la conjetura más o menos fundada que todavía no es calificable como hipótesis científica, pero que se formula como un elemento de un programa aceptable de investigación en el seno de la comunidad científica. Las conjeturas, en ese sentido, razonables -que circulan como propuestas de investigación sensatas para la comunidad científica- deben ser tenidas en cuenta por el fabricante de la misma manera que lo son en la comunidad en la que se generan. En cualquier caso, puede resultar útil complementar el grado de certeza científica de una información con la entidad del peligro a que dicha información apunta. Así, cuando el peligro presumido en un producto es verdaderamente grave, cabe exigir al fabricante que no excluya la consideración de opiniones aisladas o hipótesis no definitivamente contrastadas pero que posean una mínima fundamentación científica.

c. Conocimientos generalmente aceptados, opiniones minoritarias y los factores de determinación de la buena ciencia en *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 509 U.S. 579 (1993): de la talidomida a Bendectin

En los últimos quince años, un buen punto de referencia para abordar las cuestiones desarrolladas en este epígrafe viene constituido por el canon establecido por el Tribunal Supremo federal de los EEUU en *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 509 U.S. 579 (1993) y su progenie sobre la cuestión legal relativa a en qué casos y circunstancias un Tribunal puede aceptar o rechazar las proposiciones de prueba de peritos (testigos peritos, *expert witnesses*, en la terminología norteamericana) presentadas por las partes.

Es obvio que una respuesta estricta favorecerá a los imputados o demandados, mientras que otra más laxa hará lo propio con los acusadores, querellantes o demandantes.

La respuesta tradicionalmente aceptada, desde *Frye v. United States*, 293 F. 1013 .C. Cir. 1923, un caso en el que se discutía la admisibilidad de la prueba obtenida por mediación de un polígrafo (detector

⁷⁵ Véase el análisis clásico -realizado desde la perspectiva de la Concepción Heredada y con un sesgo conceptualista- de Mario BUNGE (1973, pp. 54 y ss).

⁷⁶ Una reflexión refrescante sobre la impostura intelectual del constructivismo social del postmodernismo puede verse en Alan SOKAL/Jean BRICMONT (1998).

de mentiras) en un proceso penal, era que el estado de los conocimientos venía dado por la aceptación generalizada de la tesis de que se trate en cada ámbito propio de conocimiento.

“Es difícil determinar cuándo un descubrimiento o principio científico cruza la frontera entre los estadios de lo experimental y lo demostrable. En algún lugar en esta zona de penumbra, habrá que reconocer la fuerza probatoria del principio y aunque los tribunales pueden recorrer mucho trecho a la hora de admitir el testimonio de expertos deducido de un principio o descubrimiento bien conocidos, debe quedar suficientemente establecido que las premisas de su deducción habían conseguido aceptación general en el campo al que pertenecen” (1014).

En el sistema legal norteamericano, en el cual el derecho de daños es básicamente derecho estatal y es decidido por jurados, *Frye* suponía que el Juez podía denegar la práctica de la prueba pericial propuesta por una parte y, por lo tanto, impedir que el jurado oyera al perito si consideraba que los fundamentos de la prueba no habían logrado aceptación general entre los expertos del correspondiente ámbito del conocimiento.

Pero en 1975, la Regla 702 *Federal Rules of Evidence* había establecido que las opiniones de expertos científicos o técnicos son admisibles como prueba si son relevantes y sirven de ayuda al Juez o al Jurado para establecer los hechos del caso:

“Cuando los conocimientos científicos, técnicos u otros especializados puedan servir al Jurado para entender las pruebas o establecer los hechos del caso, podrá tenerse en cuenta el testimonio de un perito experto por razón de conocimiento, habilidad, experiencia, formación o educación en el que exprese su opinión” (“*If scientific, technical, or other specialized knowledge will assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue, a witness qualified as an expert by knowledge, skill, experience, training, or education, may testify thereto in the form of an opinion or otherwise*”).

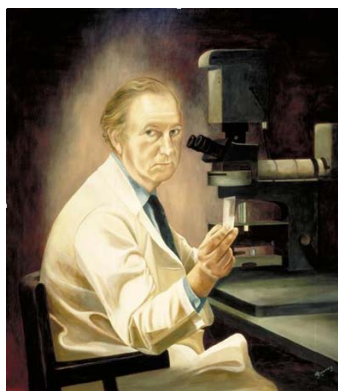
El entendimiento, más estricto o más amplio, de la expresión “científico” resultaba crucial para responder a la cuestión planteada e históricamente resuelta por *Frye*, que, como acabamos de ver, privilegiaba la cultura dominante, los saberes establecidos en cada campo de especialidad.

La duda estaba fundada, pues, al menos literalmente, la Regla 702 era más ambigua que el canon tradicionalista de *Frye*: la demarcación entre ciencia e impostura intelectual, entre conocimiento científico, por una parte, y especulación sin fundamento o conjetura interesada, por la otra, nunca ha coincidido con la que media entre las concepciones dominantes, saberes heredados y tradicionalmente aceptados y las teorías emergentes, minoritarias, o -como había escrito KUHN- “revolucionarias”: la ortodoxia científica no cubre todo el campo del conocimiento científico, no explica sus cambios, ni, por tanto, sirve como canon de demarcación entre ciencia y pseudociencia.

En la práctica, el canon de *Frye*, de la aceptación general, fue puesto en tela de juicio con ocasión de un litigio que, históricamente, constituye históricamente el reverso del escándalo de la talidomida, con cuya narración iniciábamos este apartado. Se trata del caso del medicamento Bendectin (principios activos: doxylamina - $C_{17}H_{22}N_2O$ - y piridoxina o vitamina B - $C_8H_{11}NO_3$ -), aprobado por la FDA en 1956 para el tratamiento de la náusea matinal del embarazo (*morning sickness*)⁷⁷.

⁷⁷ Para una discusión sobre el caso Bendectin, véase Joseph SANDERS (1998).

En un giro más de una historia sarcástica⁷⁸, Bendectin había sido comercializado en los Estados Unidos por Richardson Merrell, Inc (luego Merrell Dow), sucesor legal del mismo laboratorio que trató –sin éxito– de conseguir la aprobación de la talidomida por la FDA. Sin embargo Bendectin nunca fue un medicamento epidemiológicamente problemático: entre 1957 y 1983, había sido consumido por más de treinta millones de mujeres norteamericanas sin haber causado problemas de malformaciones fetales.



William McBride, retrato de Mary R. Rooney, National Library of Australia

Más, desde finales de los años setenta, crecieron los temores de que el medicamento pudiera estar en la raíz de daños similares –aunque menores en escala– a los producidos por la talidomida y cuando, en 1978, una familia de Orlando, Florida, se puso en contacto con el Dr. William McBride –el mismo médico australiano que, en 1961, había hecho saltar las alarmas sobre la talidomida y que, gracias a ello, había alcanzado renombre mundial–, éste inició una campaña contra Bendectin que coadyuvó a aumentar los numerosos pleitos contra el laboratorio que lo comercializaba, hasta que, en 1983, Merrell-Dow retiró voluntariamente el producto del mercado. Pero los procesos ya iniciados continuaban y demandantes y el

laboratorio demandado acudían, en defensa de sus encontradas tesis, a testigos peritos de las más diversas procedencias, formaciones y calidades.

McBride era médico, no investigador, y aunque prestó testimonio como experto en muchos de los casos sobre Bendectin, acabó por sustanciarse la prueba de que su opinión contraria al medicamento no estaba fundamentada en resultados obtenidos por el equipo de investigación que dirigía. Entonces McBride fue expedientado por fraude e inhabilitado para ejercer la medicina en su país natal⁷⁹.

El ambiente enrarecido que rodeó al caso Bendectin sugiere la actitud de la cautela con que deben abordarse los análisis de *Daubert*, la Sentencia que resolvió la cuestión de los pleitos pendientes y provocó la consiguiente reforma de la *Rule 702* de las *Federal Rules of Evidence*, a la que en seguida habremos de referirnos.

En *Daubert*, los demandantes, dos niños pequeños nacidos con malformaciones graves y sus padres, alegaban que los daños se debían a que las madres de aquéllos habían consumido Bendectin durante el embarazo. El laboratorio demandado negaba la causalidad y, en primera instancia, el Tribunal de Distrito, vistos los peritajes presentados por ambas partes, aplicó el canon de *Frye*, resolvió que las

⁷⁸ Para lo que sigue, véanse STEPHENS/BRYNNER (2001, pp. 197 y ss.) y Horace Freeland JUDSON (2006).

⁷⁹ Años después, en 1998, la sanción fue parcialmente levantada y se le volvió a permitir ejercer como médico aunque no como investigador, condición que, tal y como se señala en el texto, en realidad nunca había tenido: su información sobre la talidomida derivaba –correctamente– de su experiencia como médico que la había recetado, pero no como epidemiólogo.

tesis de los demandantes no cumplían con el requisito de la aceptación general y rechazó su reclamación. La resolución fue confirmada en apelación y los demandantes recurrieron ante el Tribunal Supremo federal, que aceptó el caso.

Ambas partes acompañaron a sus alegatos varios escritos de apoyo (*briefs of amici curiae*) suscritos por científicos prestigiosos de especialidades distintas. De entre ellos destacan dos: *Bayer y otros*, por los demandantes⁸⁰; y *Bloembergen y otros*, por los demandados⁸¹, fácilmente recuperables en la red, opuestos en apariencia, pero característicamente coincidentes en (des)centrar el *thema decidendi* en un debate académico sobre metaciencia:

Por los demandantes, encabezaba el escrito Ronald BAYER, Columbia, un especialista en Ciencias Sociomédicas con numerosas publicaciones sobre la catástrofe del SIDA⁸². El escrito tira por elevación a favor de una visión historicista y sociologista de la ciencia -en línea con las tesis de Thomas KUHN (1922-1996), entonces muy influyentes- y en contra de limitar la calificación de buena ciencia a la que ha alcanzado un consenso generalizado y ha sido difundida por publicaciones prestigiosas sujetas a control por pares (*peer review*). El nuevo conocimiento no suele conseguirse por acumulación sino por auténticas revoluciones que trituran la antigua ortodoxia:

"Como científicos, médicos, historiadores de la ciencia y sociólogos, miembros de la "comunidad científica", [...] discrepamos de la premisa, adoptada por la Sentencia recurrida, según la cual la única "ciencia buena" es la "aceptada generalmente" y publicada en revistas sujetas a control por pares [*peer review*]; e igualmente, rechazamos la idea de que el análisis científico y las conclusiones que podrían divergir de aquello que el Tribunal considera como el "consenso" publicado sean tan poco fiables como para resultar absolutamente indignas de consideración. La calidad de una línea de investigación científica o de una opinión depende de la solidez de sus premisas y de la profundidad y coherencia de su razonamiento, no de que hayan aparecido publicadas en una revista concreta o de su popularidad entre otros científicos. Incluso en el caso de que fuera posible determinar la existencia y naturaleza de un "consenso" [...], demasiado a menudo los puntos de vista dominantes y la sabiduría convencional han acabado en el desván de la historia de la ciencia. Si el propósito de las *Federal Rules of Evidence* es permitir al jurado adoptar la decisión más informada posible [...] sería un grave error exigir que, para resultar admisible, todo análisis científico hubiera de estar apoyado por consenso y publicado de un modo determinado".

"En primer lugar, el Tribunal asume que la ciencia siempre progresa por acumulación continuada de verdades irrefutables y objetivas, gradualmente incorporadas a un consenso reflejado por la literatura científica. Pero esto es incorrecto. "Una nueva teoría, por muy específico que sea su alcance, raramente o nunca es solo incremento del conocimiento precedente. Su asimilación exige la reconstrucción de la teoría anterior y la reevaluación de los hechos anteriores, es decir, un proceso intrínsecamente

⁸⁰ *Brief of Amici Curiae Ronald Bayer et al. in support of petitioners.*

⁸¹ *Brief of Amici Curiae Nicolaas Bloembergen et al. in support of defendants.*

⁸² Además de Bayer, suscribían el escrito Stephen Jay Gould, Harvard, un prestigioso teórico de la evolución, Gerald Holton, Harvard, físico; Everett Mendelsohn, Harvard, historiador de la ciencia; Dorothy Mekin, NYU, socióloga; David Rosner, historiador, Kathleen Joy Propert, bioestadística, así como el epidemiólogo Peter F. Infante, y especialistas en medicina medioambiental e industrial, como Philip Landrigan, Robert Morris, Herbert Needleman y William Nicholson.

revolucionario." [...] En palabras del filósofo español José Ortega y Gasset, "el que descubre una nueva verdad científica, tuvo antes que triturar casi todo lo que había aprendido, y llega a esa nueva verdad con las manos sangrientas por haber yugulado innumerables lugares comunes". *La rebelión de las masas*, Cap. XIV (1930)".

"[...] la exclusión como testimonio científico de aquello que el demandado califica como "herejía" es antitética con la búsqueda de la verdad. Los adelantos de la ciencia frecuentemente se originan en algo que alguna vez muchos denunciaron por su falta de ortodoxia".

"[...] La publicación de un estudio en una revista sujeta a control por pares no implica que el trabajo sea generalmente aceptado, ni siquiera que sea correcto. Y recíprocamente, el hecho de que un estudio no haya sido todavía publicado en una revista sujeta a control por pares no significa que el trabajo y cualquier opinión que se base en él resulten poco fiables y que no puedan servir para ayudar a resolver cuestiones de hecho".

Por los demandados, se producía una refleja huida de la cuestión concreta hacia la abstracción y la filosofía de la ciencia. Sintomáticamente, no encabezaba el alegato un epidemiólogo, sino un físico distinguido, Nicolaas BLOEMBERGEN, Harvard, premio Nobel de física (1986). Seguían otros cinco Nobel, de física, de nuevo, (Arno A. PENZIAS), de química (Dudley R. HERSCHBACH, Jerome KARLE, William N. LIPSCOMB) y hasta de economía (Wassily LEONTIEFF), además de algunos especialistas médicos⁸³ y físicos⁸⁴.

Así, también en esta ocasión, el debate estaba claramente centrado más en la discusión metacientífica sobre los rasgos de la buena ciencia y los modos correctos de su desarrollo –su metodología– que en la aplicación de la Regla 702 a los hechos del caso concreto. Preocupaba además la cuestión de las limitaciones cognitivas de los jurados, de la gente corriente, a la hora de distinguir entre conocimiento científico y retórica científica dirigida a impresionar y captar al jurado. Presuponía así una brecha insalvable entre la capacidad de apreciación de la buena ciencia de la comunidad científica, por un lado, y de la comunidad en general, algo que, en los años siguientes iba a generar bastante controversia. Y si el escrito primeramente reseñado arrancaba de una posición muy particular –el historicismo kuhniano–, el alegato de Bloembergen por los demandados es un canto al racionalismo crítico de la filosofía de la ciencia de Karl POPPER (1902-1994) y a la autosuficiencia de las comunidades científicas a la hora de demarcar las fronteras de la buena ciencia:

"[...] El impacto y la influencia de la retórica científica pueden fácilmente captar y confundir a un jurado. El testimonio de una opinión basada en técnicas científicas o en una metodología que no son generalmente aceptadas no es fiablemente válido. El testimonio debe estar fundamentado en hechos o datos razonablemente aportados por expertos en el campo de que se trate."

"[...] Hay una diferencia fundamental entre la presentación de prueba para establecer la "verdad" en ciencia, por un lado, y hacer lo propio en un proceso legal, por el otro. En este último, la prueba se

⁸³ Erminio Costa, especialista en neurociencias, John B. Little, radiobiólogo, Donald B. Louria, especialista en medicina preventiva, Dimitrios Thichopoulos, epidemiólogo, y A. Alan Moghissi y Brooke T. Mossman, patólogos.

⁸⁴ Arthur Langer y Robert Nolan, especialistas en ciencias medioambientales, Richard S. Lindzen, meteorólogo, A. Frederick Spilhaus, geofísico, Richard Wilson, especialista en cambio climático, Frederick Seitz, presidente emérito de The Rockefeller University.

encamina a alcanzar una conclusión concreta. Dado el sesgo que ello implica, la propensión a ser selectivo es muy fuerte. Y a menudo, los experimentos realizados están relacionados con vistas al caso en litigio o han sido llevados a cabo con la idea de un litigio potencial. Por el contrario, las revistas científicas están típicamente centradas en el progreso en un campo particular y en conseguirlo con una metodología correcta. La revista no influye sobre el sentido de las conclusiones”

“[...] La ‘ortodoxia’ científica debe ser contrastada en el laboratorio, en los seminarios, en los pasillos de los congresos científicos y en las páginas de las revistas, pero no en la sala de vistas de un tribunal. Ronald Bayer, *et al.* utilizan la expresión “buena ciencia” [Bayer Br. at 3 and *passim*]. “Buena ciencia” es ciencia bien hecha, no necesariamente ciencia que produce los resultados deseados. Es imposible predeterminar qué resultados serán correctos. En este sentido, buena ciencia es ciencia que se sujeta al escrutinio del control por pares, no sólo en el proceso de publicación, sino también después, cuando la comunidad científica examina los datos publicados, los resultados obtenidos, la teoría y entonces trata de reproducir datos y resultados”.

“[...] Como Sir Karl Popper [...] señaló, la empresa de la ciencia empieza con un método deductivo para derivar hipótesis luego contrastadas mediante observación o experimentación. Karl R. Popper, *The Logic of Scientific Discovery*, 32 (1959). Para que una teoría pueda calificarse como ‘científica’, debe establecerse qué hipótesis son susceptibles de ser falsadas mediante la observación o la experimentación y los datos obtenidos con la contrastación deben poder ser reproducidos. *Id.* at 40-41, 46. Una hipótesis puede ser falsada o rechazada, pero no puede, en última instancia, ser verificada, pues el conocimiento siempre es incompleto. [...] La reproducibilidad [...] exige que otros científicos puedan comprobar la corrección de las observaciones o predicciones de una hipótesis. Los experimentos científicos siempre deben ser, por supuesto, reproducibles”.

“[...] La cuestión en este caso es simplemente si la ley debería imponer responsabilidad sobre la base de un testimonio que establece una conclusión sobre una materia científica pero que se basa en una metodología y en unos principios que no están generalmente aceptados por otros científicos en el momento en que el testimonio de que se trata es prestado. Un tribunal no puede proceder con un principio distinto, pues si admite conclusiones basadas en una metodología y en unos principios que hoy no están aceptados por la comunidad científica, pero que **pueden** llegar a estarlo en el futuro, el Tribunal está actuando bajo el dominio de la especulación. Hoy no se puede decir qué resultará aceptado dentro de 50, 10 años o, incluso, dentro de tan sólo uno. Como el proceso debe terminar, pero la ciencia va a continuar sin descanso, los estándares de los discursos respectivos deben ser distintos”.

“[...] Los demandantes, en esencia, querrían que el Tribunal admitiera el testimonio de cualquier individuo que estuviera en posesión de credenciales formales, pero sin consideración a si la investigación y análisis llevados a cabo por el experto de quien se trate se conforman o no con las normas científicas. Un Tribunal –este Tribunal– debe estar a las salvaguardas procesales para evitar que sean presentadas conclusiones injustificadas, por muy atractivas que puedan resultar, a un jurado de legos, cuando en realidad no son el resultado de una investigación científica llevada a cabo de buena fe”.

“[...] Cuando el testimonio preparado es prestado por alguien que es presentado como un experto, pero la sustancia del testimonio nunca ha sido publicada con anterioridad ni contrastada por la comunidad científica, se niega a la parte que intenta discutir semejante testimonio la oportunidad de mostrar que los métodos seguidos en su preparación han sido ampliamente criticados o rechazados por la comunidad científica, o que las teorías aplicadas o las conclusiones alcanzadas han sido rechazadas o falsadas por otros científicos. Aunque el proceso de publicación y de control por pares no “garantizan” la “corrección” de las conclusiones o de las opiniones defendidas por el experto, ofrecen por lo menos alguna seguridad significativa de que otros científicos del mismo campo han tenido la oportunidad de

examinar y contrastar los métodos del experto, de considerar si son correctos o equivocados y de refutarlos si eran incorrectos”.

En *Daubert*, el magistrado Harry Blackmun redactó la ponencia de la mayoría que anuló la Sentencia del tribunal federal de apelación y le devolvió el caso para que lo resolviera de acuerdo con los factores normativos de decisión que la mayoría establecía. Para empezar, señalaba, en la Regla 702, la “aceptación general” de una tesis no es condición necesaria de admisibilidad del testimonio del perito que la sustenta:

“El juez de primera instancia debe determinar si el experto prestará testimonio sobre (1) conocimiento científico que (2) sirva de ayuda al jurado para comprender o determinar un hecho relevante en el caso. Ello requiere una evaluación preliminar sobre si el razonamiento o metodología subyacentes son científicamente válidos y atinentes a los hechos [...]. Confiamos en la capacidad de los jueces federales para llevar a cabo este control. Como hay muchos factores que podrán ser tenidos en consideración, no pretendemos establecer una lista o un criterio de los admisibles, pero algunas observaciones generales resultan apropiadas:

[...] “La metodología científica se basa hoy en la formulación de hipótesis y en su contrastación con el objeto de comprobar si resultan falsadas⁸⁵.

[...] “Otra consideración pertinente es si la teoría o técnica han sido sometidas a control por pares y publicadas. Aunque la publicación (que es un elemento del control por pares) no es condición de admisibilidad, [...] la sumisión al escrutinio de la comunidad científica es un componente de la “buena ciencia”, en parte porque incrementa la probabilidad de que fallos sustanciales en la metodología sean detectados”.

[...] “Adicionalmente [...] el tribunal deberá considerar la tasa de error conocida o potencial”

[...] “Finalmente, la “aceptación general” sigue teniendo peso en la decisión que habrá de adoptarse”.

La mayoría de *Daubert* cambió así la jurisprudencia: la “aceptación general” dejaba de ser la piedra de toque de la buena ciencia para pasar a constituir un elemento más a considerar en su evaluación, pero no el único ni siquiera el dominante, sino sólo uno entre otros. Por el otro, rechazaba aceptar un laxo “Todo vale” y se acogía muy explícitamente a la metodología clásica de la ciencia expresada por la denominada “Concepción Heredada”, con la corrección, también explícita, del racionalismo crítico popperiano, indudablemente una opción *risqué* para un tribunal de justicia. Si la resolución puede

⁸⁵ El Tribunal Supremo citaba aquí expresamente a E. GREEN & C. NESSON, *Problems, Cases, and Materials on Evidence* 649 1983: “tal es la metodología de la ciencia por contraposición a otros campos de investigación”. C. HEMPEL, *Philosophy of Natural Science* (1966), 49: “los enunciados que conforman una explicación científica deben poder ser objeto de contrastación empírica”; K. POPPER, *Conjectures and Refutations: The Growth of Scientific Knowledge*, 37 (5th ed. 1989): “el criterio del estatuto científico de una teoría es su falsabilidad, refutabilidad o contrastabilidad”.

parecer centrada entre dos extremos, también puede verse como un intento de sustituir la vaguedad de la tesis tradicional de la aceptación general por el acogimiento de la metodología neopositivista de la ciencia y los estándares pragmáticos de la evaluación por pares y publicación en revistas de prestigio en cada especialidad.

El marchamo de la buena ciencia seguía hasta cierto punto dependiendo de la posición dominante públicamente asumida en cada sector de la comunidad científica y, desde luego, quedaba antes en sus manos y en las del juez que admitía o rechazaba tal o cual testimonio que en las del jurado. La acusación de elitismo no se haría, como veremos, esperar.

Sin embargo, el Tribunal hizo frente a las aprensiones manifestadas por las partes en el proceso y, particularmente, las contenidas en los dos escritos de *amici curiae* antes citados para tratar de justificar una posición intermedia entre ambos:

- A la preocupación, manifestada por los demandados, de que el abandono del estándar de la “aceptación general” diera lugar a una “entrada gratis” con la confusión consiguiente de los jurados ante “afirmaciones absurdas e irracionalmente pseudocientíficas”, contestó el Tribunal tildándola de excesivamente pesimista sobre la capacidad de los jurados y del sistema procesal: “un careo vigoroso, la presentación de pruebas contrarias y una instrucción cuidadosa sobre la distribución de la carga de la prueba” son, señaló, medios suficientes y apropiados para discutir pruebas débiles pero admisibles. Además, siempre queda la posibilidad de que el Juez, vista la claridad de la ley aplicable, se niegue a dejar el caso en manos del jurado y lo resuelva directamente.
- Y a la aprensión, expresada por los demandantes -y, más en particular, por el escrito de Bayer-, de que el refuerzo del poder de control del Juez podría llevar a la asfixia de la heterodoxia y de la creatividad en beneficio de una ortodoxia represora y en detrimento de la búsqueda de la verdad, contestó el Tribunal que aunque el debate abierto es parte esencial del análisis científico y legal, “hay diferencias importantes entre la búsqueda de la verdad en la sala de vistas de un tribunal y la que tiene lugar en un laboratorio: las conclusiones científicas están sujetas a revisión perpetua. El derecho, en cambio, debe resolver disputas de forma definitiva y pronta”. Ciertamente, en la práctica, la función de guardián atribuida al Juez podría impedir ocasionalmente que un jurado supiera de innovaciones o puntos de vista de verdadero interés, pero tal es “el equilibrio alcanzado por las *Rules of Evidence*, diseñadas para la resolución de disputas concretas y no para la búsqueda exhaustiva de una comprensión cósmica”.

El entonces presidente del Tribunal, William Rehnquist, redactó un voto particular, al que se adhirió el magistrado John Paul Stevens, en el cual manifestaba las dudas que le suscitaba la generalidad de los criterios explicitados en *Daubert*: ¿eran aplicables sólo a la ciencia, también a la técnica y a otros saberes prácticos?-, pero, sobre todo, expresaba su perplejidad como juez ante la diferencia esencial entre los debates sobre cuestiones legales que suele caracterizar a la mayor parte de los procesos judiciales y la discusión sobre la esencia de la buena ciencia, situada por las partes y sus *amici curiae*

en un filosófico plano metacientífico, plano al que, además, el Tribunal se había dejado indebidamente llevar:

[...] “Los distintos escritos presentados en este caso se diferencian claramente de los escritos típicos, en la circunstancia de que no tratan de casos resueltos o de la interpretación de la ley [...] sino que lo hacen sobre definiciones de conocimiento científico, método científico, validez científica y control por pares, en resumen, sobre cuestiones muy alejadas de la formación y experiencia de los jueces. Ello no quiere decir que tales materiales no sean útiles o incluso necesarios para decidir cómo aplicar la Regla 702, pero lo insólito de la materia objeto de nuestra decisión debería llevarnos a proceder con gran cautela a la hora de decidir más de lo que tenemos que resolver, pues podríamos acabar abarcando más de lo que podemos aferrar”.

Rehnquist, un magistrado pragmático y conservador que dominó el Tribunal durante muchos años, confesaba con sincera humildad su ignorancia sobre las disputas de los filósofos y, en particular, sobre la filosofía falsacionista de Sir Karl POPPER:

[...] “Nadie me ganará en confianza en los Jueces federales, pero me siento absolutamente perdido a la hora de entender qué se quiere decir cuando se afirma que el estatus científico de una teoría depende de su “falsabilidad”, y sospecho que algunos de aquéllos también lo estarán”.

[...] “No dudo que la Regla 702 confía a los Jueces responsabilidades como guardián] para decidir cuestiones sobre la admisibilidad del testimonio de un experto. Pero no creo que les imponga la obligación o les confiera la autoridad para actuar como científicos aficionados”.

Estas críticas son acertadas. A la vieja intuición de que la función de los Tribunales de Justicia es resolver casos de acuerdo con la ley y el derecho suma la de que la filosofía falsacionista de Popper fue –como él mismo se habría encargado de recordarnos– un hito más en una búsqueda sin término, pero ninguna piedra de toque sobre la bondad de la ciencia. Naturalmente, nadie discute hoy que, desde un punto de vista cualitativo, la aceptabilidad de una ley científica o de toda una teoría dependen de la cantidad, calidad, dureza y variedad de los tests a que se ven sujetas⁸⁶, pero la tesis de que las hipótesis científicas son falsables –de que pueden sujetarse a un universal y decisivo *modus tollens*– no es, estrictamente hablando, correcta, pues nada se deriva de una ley general por sí sola: la contrastación de cualquier hipótesis requiere la adopción de asunciones auxiliares, es decir, de afirmaciones adicionales sobre las condiciones bajo las cuales la hipótesis misma será contrastada⁸⁷, no es, por así decirlo, simple deducción⁸⁸.

⁸⁶ Véase, por ejemplo, LOSEE (1993, p. 179).

⁸⁷ Es la crítica habitual al deductivismo de Popper: véase, por todos, ROSENBERG (2003, p. 113).

⁸⁸ Además, y como explican DÍEZ y MOULINES (1997, pp. 432-434), el falsacionismo ingenuo es inaceptable de hecho y de derecho: de hecho, porque la historia muestra que no siempre se abandona una teoría tras una o más contrastaciones desfavorables; las anomalías empíricas plagan las teorías, pero no son necesariamente letales. Y de derecho, porque los denominados datos empíricos a los que acudimos para la contrastación nunca son

Y, cuando, en el Tribunal de Apelaciones del Noveno Circuito, el Juez Kozinski, -otro prestigioso juez federal- hubo de aplicar disciplinadamente la batería de consideraciones sobre la buena ciencia establecida por *Daubert*, no dejó de reflejar expresamente las aprensiones de Rehnquist y la huida del caso que representaba la discusión básica asumida por el Tribunal Supremo:

“Aunque [los jueces federales] carecemos de una educación estrictamente científica y no podemos compararnos con los testigos cuyo testimonio vamos a evaluar, es nuestra responsabilidad determinar si el testimonio proveniente de estos testigos propuestos alcanza la consideración de ‘conocimiento científico’, constituye ‘buena ciencia’ y ‘deriva de la aplicación del método científico’”.

“La tarea es aún más desalentadora cuando la disputa concierne cuestiones que están en el filo de la investigación científica, donde el hecho confina con la teoría y la certeza deviene probabilidad [...]”.

“Nuestra responsabilidad es entonces, si no hemos malentendido al Tribunal Supremo, resolver disputas entre científicos respetados y dotados de buenas credenciales en áreas de su propia especialidad, en las cuales no existe consenso acerca de qué es ‘buena ciencia’ y, ocasionalmente, inadmitir su testimonio porque no deriva de la aplicación del ‘método científico’. Conscientes de nuestra posición en la jerarquía del sistema judicial federal, tomamos aire profundamente y abordamos esta embriagadora tarea”⁸⁹.

Entonces y descendiendo al caso concreto para aplicar las consideraciones de *Daubert*, el Tribunal de apelación señaló:

[...] “Después de haber examinado cuidadosamente los testimonios de los expertos presentados por una y otra parte [...] concluimos que ninguno de los expertos en cuestión ha basado su testimonio en investigaciones independientes o previas a este litigio”.

[...] “El derecho de daños californiano [aplicable al caso] no sólo exige que Bendectin incrementara la probabilidad de daño, sino que lo hiciera de tal modo que resultara más probable causarlo efectivamente que no causarlo. En términos estadísticos, esto significa que los demandantes prueben no sólo que la ingestión de Bendectin incrementara de algún modo la probabilidad de malformaciones fetales, sino que lo hiciera en más del doble, pues únicamente entonces podría decirse que resulta más probable que Bendectin sea la causa de los daños que lo contrario. Dado que la tasa de daños en los miembros del cuerpo es de uno por cada mil niños nacidos, los demandantes deben probar que, entre los niños cuyas madres consumieron Bendectin, la incidencia de tales defectos fue superior a dos por mil”.

neutrales, sino que -como el propio Popper había reconocido- están teóricamente “cargados”, presuponen conceptos teóricos y lo que hay, en el fondo, es un “conflicto entre hipótesis teóricas”. Como concluyen los autores citados, “Popper tiene razón al decir que cuando las cosas van mal algo hay que hacer, pero no la tiene al decir que lo que hay que hacer es cambiar de teoría”. No siempre ha sido así.

⁸⁹ *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 34 F.3d 1311 (9th Cir. 1995); citado por HENDERSON/TWERSKI (2004, pp. 121-122).

d. Secuelas de *Daubert*: modificación de la Regla 702 de las *Federal Rules of Evidence* y evaluación doctrinal

En los años que siguieron, el Tribunal revalidó *Daubert* en dos ocasiones⁹⁰ y, en esta década, hizo lo propio el Tribunal de Apelaciones del 11º Circuito federal, en *Rider v. Sandoz Pharmaceutical Corp.* (295 F.3d 1194 (11th Cir. 2002)), donde se discutió si Parlodel, un medicamento indicado para interrumpir la lactancia materna (principio activo: bromocriptina, un alcaloide), incrementaba las probabilidades de un derrame cerebral. El Tribunal, aplicando *Daubert*, resolvió que la reclamación no estaba suficientemente fundada, pues no había conseguido superar el análisis multifactorial que aquella sentencia establecía: 1) si la teoría alegada por los demandantes ha sido o no contrastada; 2) si ha sido sujeta a control por pares; 3) si se conoce la tasa de error real o potencial; y 4) si la teoría aplicada o la metodología empleada son generalmente aceptadas por la comunidad científica⁹¹.

Por su parte, el legislador federal, llevó a la ley los estándares establecidos en *Daubert* y modificó en 2000 la Regla 702 de las *Federal Rules of Evidence*:

“Cuando los conocimientos científicos, técnicos u otros especializados puedan servir al Jurado para entender las pruebas o establecer los hechos del caso, podrá tenerse en cuenta el testimonio de un perito experto por razón de conocimiento, habilidad, experiencia, formación o educación en el que exprese su opinión si (1) el testimonio está suficientemente fundado en hechos o datos fiables, (2) el testimonio es producto de principios y métodos fiables, y (3) el testigo aplica los principios y métodos a los hechos del caso de forma fiable” (“If scientific, technical, or other specialized knowledge will assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue, a witness qualified as an expert by knowledge, skill, experience, training, or education, may testify thereto in the form of an opinion or otherwise, if (1) the testimony is sufficiently based upon reliable facts or data. (2) the testimony is the product of reliable principles and methods, and (3) the witness has applied the principles and methods reliably to the facts of the case”).

En el sistema judicial norteamericano, *Daubert*, en la jurisdicción federal y en la última década del siglo pasado ha jugado, con la prueba de la causalidad, un papel semejante al que interpretaría *State Farm v. Campbell*⁹², en aquella jurisdicción y en las estatales en la década inicial de este siglo con las indemnizaciones punitivas: ambas sentencias han reducido el poder de los jurados, sea ya y en el

⁹⁰ *General Elec. Co. v. Joiner* (522 U.S. 136 (1997)), un caso en el cual el demandante alegaba que su exposición a bifenilos policlorinados (PCB's) le había provocado cáncer de pulmón; y *Kumho Tire Co. v. Carmichael* (526 U.S. 137 (1999)), caso en el que los actores argumentaban que el accidente de circulación que habían sufrido se debió al reventón de un neumático defectuoso.

⁹¹ Obsérvese que la Sentencia pretiere una de las consideraciones de *Daubert*: la existencia o el mantenimiento de controles o estándares, pero que quizás puede entenderse subsumido en las expresamente citadas.

⁹² *State Farm Mutual Automobile Insurance Co. v. Campbell* (538 U.S. 408 (2003)). El Tribunal Supremo Federal declaró inconstitucional un veredicto que condenaba a una aseguradora a satisfacer una indemnización por daños punitivos de 145.000.000 \$ y resolvió que, como regla de principio, una indemnización punitiva no puede superar el importe que resulte de multiplicar la indemnización compensatoria por 10. Véase, para un resumen de la sentencia y sus antecedentes, Pablo SALVADOR CODERCH/Albert AZAGRA MALO (2004).

primer caso (limitadamente a la jurisdicción federal⁹³) la de determinar la causalidad a partir de la opinión indiscriminada de un presunto experto, sea ya y en el segundo (en el derecho federal y estatal) la de dictar un veredicto sobre daños punitivos por varias docenas o centenares de veces del importe de los daños compensatorios.

Ello y la variada recepción de la trilogía de *Daubert* en las jurisdicciones estatales explican que la literatura y la abogacía más próximas a los demandantes potenciales tiendan a criticar ambos precedentes, pues uno y otro habrían reforzado la posición de los demandados, muchas veces compañías mercantiles, a la hora de defender sus respectivas posiciones en un pleito de derecho de daños, particularmente en los caso de daños potencialmente masivos causados por medicamentos o productos químicos (*toxic torts*)⁹⁴.

En la literatura secundaria reciente más crítica que ha analizado la Sentencia comentada y su grado de acierto a la hora de ofrecer al Juez indicaciones normativas sobre la buena ciencia, destaca un artículo publicado en 2005 por los profesores Margaret A. BERGER, una distinguida especialista en derecho procesal sobre la prueba, y Aaron TWERSKI, uno de los escritores más reputados sobre responsabilidad del fabricante y antiguo coponente del último *Restatement* sobre la materia⁹⁵. Parten en él de la consideración obvia de que *Daubert* ha alzado un obstáculo en el camino de los demandantes que alegan haber sufrido daños por el uso o consumo de tal o cual producto, usualmente un medicamento –de hecho, los casos Bendectin y Parlodel constituyen las dos referencias del artículo- y sobre cuya potencial toxicidad no hay constancia en la comunidad científica. En tal caso, señalan los autores, difícilmente prevalecerían los demandantes en un juicio sobre defecto de producto. Salvo en un punto, con todo: la incertidumbre sobre la toxicidad, la imposibilidad actual de la ciencia de dar respuesta a todas las preguntas no elimina la incertidumbre misma, ni –por tanto- la conveniencia de informar a los consumidores sobre el hecho mismo de la incertidumbre:

“Defendemos”, escriben BERGER y TWERSKI, “que ha llegado la hora de que los tribunales reconozcan el derecho de los pacientes a prestar su consentimiento informado sobre los riesgos asociados al consumo de un medicamento que no requeriría a los demandantes probar que el agente tóxico fue la causa del daño sufrido por el demandante”⁹⁶.

La tesis, que los autores limitan de momento a medicamentos no terapéuticos (*lifestyle drugs*)⁹⁷ propone un paso más en la línea, ya defendida anteriormente por la propia Margaret BERGER y otros autores, según la cual, la incertidumbre científica bloquea la causalidad –y limita por tanto su apreciación por los jurados-, pero no la obligación de advertir y prevenir: los fabricantes, en general, y los laboratorios farmacéuticos, en particular, deberían informar al público sobre los riesgos potenciales de un producto, aunque ello no pudiera

⁹³ En los distintos Estados, la recepción de *Daubert* ha sido desigual. Véase David E. BERNSTEIN/Jeffrey D. JACKSON (2004): 22 siguen la regla, pero solo 7 incluyen sus extensiones posteriores; 5 jurisdicciones más aplican *Daubert* como regla orientativa.

⁹⁴ Véase la síntesis reciente que ofrece Richard L. CUPP, Jr. (2006). Para la literatura anterior, en James A. HENDERSON/AARON D. TWERSKI (2004, p. 123).

⁹⁵ Margaret A. BERGER y Aaron TWERSKI (2005).

⁹⁶ *Ibidem*, p. 259.

⁹⁷ “[I]ts purpose is to avoid discomfort or to improve lifestyle” (*Ibidem*, p. 259); “[W]hen a drug is prescribed not for therapeutic purposes, but rather, for aesthetic or palliative relief” (*Ibidem*, p. 288). La categoría es más amplia que las sustancias que, en derecho español, son productos de higiene personal y cosméticos (art. 8 m) y n) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

sustanciarse científicamente, como exige *Daubert*⁹⁸. El remedio propuesto sería la indemnización por daños morales derivados de la privación de la posibilidad de decidir informadamente sobre el consumo del producto.

BERGER y TWERSKI afirman que, en ocasiones, los análisis de seguridad y toxicidad realizados por el fabricante y por la agencia reguladora no permiten afirmar una relación causa-efecto entre el consumo del producto de que se trata y la producción de tales o cuales daños, pero que ello es así por las limitaciones propias del proceso de investigación y desarrollo que no deja lugar para hacerlo todo: para excluir, por falta de dimensión de los ensayos, efectos adversos extraordinariamente raros, para tener en cuenta posibles otras sustancias que algunos consumidores podrían llegar a usar además del producto analizado, para conocer – hoy- efectos relacionados con la dotación genética de algunos pacientes, etc. La doctrina propuesta serviría, en su opinión, para restaurar el equilibrio roto por *Daubert*.

A favor de *Daubert*, en cambio, se ha puesto de manifiesto que el intento del Tribunal Supremo federal en resaltar la distinción entre buena ciencia y pseudociencia –o, como es más frecuente escribir hoy, ciencia basura (*junk science*)– ha ejercido una influencia benéfica sobre el sistema legal, en tanto en cuanto ha llamado la atención sobre la necesidad de exigir credenciales fiables a los expertos presentados por las partes respondiendo además al desiderátum natural de cualquier ciudadano –es decir, de cualquier miembro potencial de un jurado– quien, idealmente, ansía gestionar sus asuntos o adoptar decisiones que le conciernen tras informarse por boca del mejor profesional en lugar de tener que hacerlo después de oír a cualquiera que se autoerige como tal. La función de *Daubert* es primariamente didáctica.

En la literatura secundaria, este punto de vista ha sido resaltado por Edward CHENG y Albert YOON, en un artículo recientemente publicado en el que se pone de manifiesto que los resultados prácticos de la aplicación de *Daubert* no discrepan sustancialmente de los obtenidos con el viejo estándar de *Frye*. La diferencia radica en el énfasis, puesto ahora en la buena ciencia, en lugar de en aquella que resultaba generalmente aceptada⁹⁹.

Parecidamente, David BERNSTEIN ha sostenido que la litigación de Bendectin en los años setenta y ochenta del siglo pasado configuró un ejemplo típico de manipulación de la sensibilidad de los pacientes por grupos de intereses que pretendían llenar las salas de vista de los tribunales con ciencia basura¹⁰⁰: la propuesta de BERGER/TWERSKI, señala, amplía injustificadamente los errores potenciales de decisión derivados de la alegación de daños puramente emocionales que además carecen de base causal.

En conclusión, el esfuerzo realizado desde *Daubert* en pro de filtrar y mejorar la evidencia científica – y, en general, la calidad de los peritajes– ha merecido la pena, es positivo y, sobre todo, una vez descartado el criterio de la aceptación generalizada anteriormente aplicado, caen por su base las críticas contra el nuevo conjunto de estándares –por lo demás, muy flexibles– a los que se censuraría de permanecer anclados en la ortodoxia, en detrimento de tesis minoritarias, de teorías emergentes o, incluso, de hipótesis osadas. No es así. Buena ciencia no es equivalente a saber absoluto o imperfectible, como no lo es a saberes establecidos o dominantes. Bajo *Daubert* no hay lugar a desconsiderar los sesgos derivados de los intereses particulares de las comunidades científicas y de

⁹⁸ Margaret A. BERGER (1997). También, Ariel PORAT/Alex STEIN (1997); y Heidi Li FELDMAN (1995).

⁹⁹ Edward K. CHENG y Albert YOON (2005).

¹⁰⁰ David F. BERNSTEIN (2006).

expertos; antes bien, está claro que los más no tienen por qué ser los mejores, que la suma de autoridades no es un factor de decisión, como en cambio lo era en *Frye*. Los criterios de *Daubert* y la misma idea de que no constituyen un *numerus clausus* permiten al Juez evaluar la propuesta de testimonio científico (o técnico) y excluir ciencia basura de las salas de vista.

Por último, una acotación importante a la hora de valorar la evaluación normativa que supone *Daubert* debe partir de la constatación de que, nuestro sistema jurídico –en el derecho español– no existe la dicotomía de funciones entre un Juez y un Jurado, entre la decisión sobre el derecho aplicable y la que tiene como objeto los hechos y, concretamente, la causalidad. En nuestro derecho, ambas funciones corresponden a un Juez de carrera, típicamente, al Juez de Primera Instancia y, por ello, las aprensiones manifestadas desde la perspectiva del sistema procesal norteamericano y de la prevalencia del juicio de jurados no tienen lugar aquí: el intento, en nuestra cultura, de forzar al alza la calidad de los peritajes científicos y tecnológicos, la ambición por atraer al caso a la buena ciencia en lugar de limitarse a la ortodoxia –a las concepciones científicas dominantes– o, acaso peor aún, a la ciencia basura no es ajeno a la regulación de la excepción de riesgos de desarrollo: el mejor sentido de ambas expresiones –“*state of art*” o “estado de los conocimientos científicos”– coincide con la búsqueda de la excelencia, no con la detentación del poder en la academia o en los laboratorios ni con la pseudociencia.

6.3. Delimitación temporal del estado de los conocimientos.

a. Casos del cuasifabricante, del importador y del suministrador

El estado de los conocimientos es dinámico¹⁰¹: el texto del art. 140.1.e) del Texto Refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007 asume, como es natural, su cambio sucesivo y por eso establece un momento relevante para la determinación del estado de la ciencia y la tecnología, esto es, aquél en que se puso en circulación el producto.

En los productos pertenecientes a una serie y que se comercializan inalterados durante un período más o menos largo de tiempo, hay que estar también al momento de puesta en circulación del producto defectuoso de que se trate y no a los del lanzamiento del primero o del último de la serie¹⁰².

Aunque la cuestión es discutida, la regla es general y se aplica tanto a quienes, a los efectos del Real Decreto Legislativo 1/2007, se consideran productores –fabricantes (art. 5 y 138 letras a) a c)¹⁰³) e importadores (art. 5)– como, en segundo término, al suministrador (art. 138.2): unos y otros no responden si el estado de los conocimientos no permitía descubrir el defecto en el momento de la comercialización, aunque lo permitiera en cualquier otro posterior a la comercialización, pero anterior a la intervención del cuasifabricante que pone, por ej., su nombre en el producto, o a su

¹⁰¹ WAGNER (2004, *MünchKomm*, §1 ProdHaftG, Rn 55); Ramiro José PRIETO MOLINERO (2005, pp. 213-214).

¹⁰² KULLMANN (2004, p. 62).

¹⁰³ Es decir, al fabricante del producto acabado, al de cualquier elemento integrado en él así como al fabricante de materias primas y a quien se presenta como fabricante.

importación y venta en el mercado nacional por parte del importador o a su suministro por el suministrador que no identifica al fabricante.

Más dudosa puede parecer la solución apuntada para el suministrador en tanto en cuanto no está incluido ni en la definición de productor del art. 138.1 ni en el elenco de los sujetos exonerados del art. 140.1. Sin embargo, el artículo comentado establece el criterio del “momento en que se puso en circulación” el producto sin excepción alguna y, en principio, puede defenderse que no habría razón alguna para establecerla en el caso del suministrador. Ahora bien, la regla general exige una matización que resulta del propio tenor del art. 138.2: el suministrador, dice este artículo, será considerado como productor a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado el producto. Es entonces perfectamente concebible que el suministrador no consiga identificar al productor concreto del bien - algo que no habrá de resultar insólito en productos, por ej., sencillos, baratos o de baja tecnología- pero que, aun y así, acierte a probar tanto la fecha de comercialización del producto como la fecha posterior del cambio del estado de los conocimientos que permite la identificación del defecto. En tal caso, no hay por qué excepcionar la aplicación de la regla general, que establece explícitamente el artículo comentado, pues lo contrario supondría hacer al suministrador de peor condición que al propio productor, quien siempre puede probar que el estado de los conocimientos impedía conocer el defecto del producto en el momento de su comercialización¹⁰⁴.

Sin embargo, el momento de la puesta en circulación puede resultar diferente para cada uno de los sujetos responsables (fabricante, cuasi-fabricante, importador, suministrador)¹⁰⁵: para el fabricante de una parte integrante del producto, la puesta en circulación se produce cuando pierde el control que ejercía sobre aquélla, después de haberla puesto en poder y disposición del fabricante final o del subsiguiente miembro de la cadena productiva; para el fabricante final, último eslabón de la cadena, la puesta en circulación tiene lugar en el momento en que el producto deja su esfera organizativa y se integra en la del distribuidor; para el importador, la puesta en circulación se produce cuando, introducido el producto en un país miembro de la Unión, pierde el poder de hecho que tenía sobre el producto tras entregarlo al suministrador o a cualquier otro elemento de la cadena de distribución. Si ello es así, y dado que el art. 140.1.e) señala que la valoración del estado de los conocimientos científicos y técnicos debe referirse al momento de la puesta en circulación, resulta también defendible que dicha valoración podrá tener lugar en momentos distintos, según cuáles sean la categoría de “productor” a que se refiera y el momento en que cada uno de ellos haya puesto el producto en circulación. La consecuencia inmediata sería la posibilidad de que la responsabilidad de los diversos partícipes en el proceso de comercialización de un mismo producto estuviera sometida a condiciones diversas si, entre la puesta en circulación realizada por el fabricante de una parte integrante del producto y la llevada a cabo por el fabricante final, se produjo un incremento de los conocimientos científicos y técnicos que permitieron al segundo conocer un defecto existente en la parte integrante aunque la

¹⁰⁴ En contra, con todo, un sector de la doctrina alemana: TASCHNER / FRIETSCH (1990, p. 206), para quienes el momento relevante en el caso del importador es el de la importación del producto y, en el del suministrador, el de la entrega. También, POTT / FRIELING (1992, p. 87). Cfr. WAGNER (2004, *MünchKomm*, §1 ProdHaftG, Rn 43, p. 2432).

¹⁰⁵ Así, OESCHLER (2003, *Staudingers Kommentar*, §1 ProdHaftG, Rn 116).

existencia del defecto no fuera cognoscible en el momento en que el fabricante de aquella parte la entregó al fabricante final: este último responderá frente al dañado y el fabricante de la parte integrante integrado podrá oponer la excepción de riesgos de desarrollo y evitar así su responsabilidad.

En cambio, no se tiene en cuenta ningún otro momento posterior -como, en particular, el de la producción del daño, el de la presentación de la demanda o el de la resolución judicial, por más que, en muchos casos, el estado de los conocimientos manifestará en alguno de estos momentos ulteriores la reconocibilidad del defecto- pero tampoco ninguno otro anterior —los de ideación, diseño, fabricación de prototipos, realización de pruebas, o, como ya hemos visto, inicio o finalización de la fabricación en serie—.

b. El más reciente estado de los conocimientos en el momento de la puesta en circulación del producto y el sesgo de la retrospección (*hindsight bias*)

Como resulta de la discusión en relación con *Daubert*, el fabricante ha de tener en cuenta el estado más reciente de los conocimientos en el momento de la puesta en circulación¹⁰⁶. Debe, pues, considerar en primer lugar cuál es el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación de su producto, y observar después, si conforme a dicho estado, el defecto deviene cognoscible.

Por “momento de la puesta en circulación” hay que entender aquél en el que el fabricante abandona el poder de hecho sobre el producto y pierde el control que venía ejerciendo sobre él. A tales efectos, es indiferente el número y la entidad de los cambios que se han producido en ese estado. Y también lo es la posibilidad o imposibilidad material de conocerlos que tuvo el fabricante individual, por ejemplo, las derivadas de su dimensión o posición en la industria del sector de que se trate: el que sea una empresa grande o pequeña o que haya realizado inversiones cuantiosas o escasas en investigación y desarrollo son datos irrelevantes desde el punto de vista legal si el estado de los conocimientos en cualquier momento anterior a la puesta en circulación permitía detectar el defecto. Únicamente es preciso que un empresario organizado idealtípicamente y que tenía a su disposición el estado más reciente de los conocimientos, hubiera estado en situación de evitar el defecto¹⁰⁷.

En algunas —pocas— jurisdicciones norteamericanas se valora el conocimiento del defecto en el momento del juicio (“time of trial”)¹⁰⁸, posición que, en la práctica, supone negar la excepción misma de riesgos de desarrollo: los argumentos aducidos en su defensa coinciden con los mantenidos por los partidarios de la supresión de la excepción (simplificación procesal, estímulo del desarrollo, mejora de la distribución de los costes derivados de los accidentes y mayor

¹⁰⁶ KULLMANN (2004, p. 63); WAGNER (2004, *MünchKomm*, §1 ProdHaftG Rn 55, Rn 60); OESCHLER (2003, *Staudingers Kommentar*, §1 ProdHaftG, Rn 125).

¹⁰⁷ KULLMANN (2004, p. 64).

¹⁰⁸ *Barker v. Lull Engineering Co.*, 20 Cal. 3d 413, 434, 573 P.2d 443, 457, 143 Cal. Rptr. 225, 239 (1978). El caso puede consultarse en James A. HENDERSON / Aaron D. TWERSKI (2004, pp. 277-280).

justicia¹⁰⁹). Es cierto que, en la medida en que los conocimientos científicos y técnicos tienden a aumentar con el paso del tiempo¹¹⁰ resulta más probable que el defecto sea más fácil de identificar en el momento del juicio que en el de la puesta en circulación: por hipótesis, los daños se habrán producido con anterioridad y, casi en consecuencia, se dispondrá de un mayor número de datos en torno a las características peligrosas del producto.

Sin embargo, la mayor parte de las jurisdicciones norteamericanas y la práctica unanimidad de la doctrina han rechazado esta tesis¹¹¹ y aplican el criterio de la puesta en circulación (“time of distribution”).

Tal criterio ha sido acogido también por la *section 2* del *Restatement (Third) of the Law Torts: Products Liability*: “Un producto es defectuoso si, en el momento de la venta o de la distribución, contiene un defecto de fabricación, es defectuoso en el diseño, o es defectuoso como consecuencia de instrucciones o advertencias inadecuadas”. Según el *Comment b*) a esta sección, la alusión al “momento de la venta o de la distribución” se refiere no sólo a los contratos de compraventa sino también otras formas de distribución del producto que son el equivalente funcional a su venta.

En la práctica, no puede ignorarse el sesgo de la retrospección (*hindsight bias*): una valoración realizada en el presente difícilmente podrá hacer abstracción del momento de su realización por mucho que, desde un punto de vista normativo, debiera proyectarse a otra situación histórica: en ese sentido, casi todo juicio es retroactivo.

c. Cambios del estado de los conocimientos posteriores a la puesta en circulación del producto y deberes de observación y seguimiento derivados del derecho común de la responsabilidad civil y de la Directiva 2001/95

En el marco estricto del Real Decreto Legislativo 1/2007, los cambios en el estado de los conocimientos posteriores a la puesta en circulación, pero anteriores a la producción del daño, no generarían responsabilidad para el fabricante aunque, con posterioridad, modifiquen las expectativas del consumidor si el producto ofrecía efectivamente, en el momento de la puesta en circulación, “las expectativas que cabría legítimamente esperar” (art. 137.1): un producto no deviene retroactivamente defectuoso¹¹².

Sin embargo, la regla se convierte en excepcional, pues lo anterior nunca será óbice a la aplicación:

- a) Ni del derecho común de la responsabilidad civil (art. 1902 del Código Civil), en virtud del cual, el productor no puede desentenderse de la evolución posterior del estado de los conocimientos: tiene deberes objetivos de vigilancia y, consecuentemente, habrá de invertir en investigación y desarrollo lo suficiente para que su comportamiento no pueda ser

¹⁰⁹ Para una exposición de estos argumentos, con la subsiguiente crítica, John W. WADE (1983, pp. 754-756).

¹¹⁰ Sobre esta cuestión, puede verse, James A. HENDERSON/Aaron D. TWERSKI (2004, pp. 184-201).

¹¹¹ James A. HENDERSON/Aaron D. TWERSKI (2004, pp. 226-337) y obras allí citadas.

¹¹² KULLMANN (2004, p. 64); WAGNER (2004, *MünchKomm*, §1 ProdHaftG, Rn 59).

considerado, en sede de responsabilidad por culpa, como una infracción de sus deberes de cuidado y prevención del daño.

- b) Ni, por supuesto, de la Directiva 2001/95, de 3 diciembre, relativa a la seguridad general de los productos, y el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, con idéntico título, cuyo artículo 4.3, letras a) y b) establecen que: “3. Dentro de los límites de sus respectivas actividades y en función de las características de los productos, los productores deberán: a) Mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar e informar convenientemente a los distribuidores. Con este fin, registrarán y estudiarán aquellas reclamaciones de las que pudiera deducirse la existencia de un riesgo y, en su caso, realizarán pruebas por muestreo de los productos comercializados o establecerán otros sistemas apropiados. Cuando la forma de cumplir este deber esté determinada en los reglamentos específicos, se estará a lo que éstos prevean. b) Cuando descubran o tengan indicios suficientes de que han puesto en el mercado productos que presentan para el consumidor riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, adoptar, sin necesidad de requerimiento de los órganos administrativos competentes, las medidas adecuadas para evitar los riesgos, incluyendo informar a los consumidores mediante, en su caso, la publicación de avisos especiales, retirar los productos del mercado o recuperarlos de los consumidores”¹¹³.

Es más: el fabricante que conoce después de la puesta en circulación de un producto que éste es defectuoso y no adopte ninguna medida de protección al respecto podrá incurrir en dolo y tener que arrostrar las consecuencias penales y civiles asociadas a tal conducta.

6.4. Determinación espacial del estado de los conocimientos. El criterio de la accesibilidad

La regla se remite al estado de los conocimientos existentes, pero no incluye limitación alguna al derecho de ningún Estado miembro de la Unión Europea: no son “conocimientos ... existentes *en el Estado*” en el que es de aplicación el régimen legal sino “conocimientos existentes” sin más. Una limitación semejante sería contraria a la finalidad -ciertamente frustrada en parte- que se proponía conseguir la Directiva 85/374, de aproximar las legislaciones de los Estados miembros; su art. 15 a) permitía a los Estados miembros que habían de implementarla únicamente “mantener o ... disponer en su legislación” que el fabricante “sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto”, pero no autorizaba a limitar el alcance de la excepción al estado de los conocimientos en cada Estado miembro, solución que habría llevado a una pluralidad de estándares en la materia. La limitación sería, además de ajena a la literalidad de la regla comentada, contraria al sentido que las expresiones “ciencia” o “conocimientos científicos” tienen en nuestra cultura: no hay ciencias nacionales, ni ninguna comunidad científica se define por la condición de pertenecer a esta u otra comunidad nacional.

¹¹³ Sobre ello, Carlos Alb. RUIZ GARCÍA/Ignacio MARÍN GARCÍA (2006).

¿Significa lo anterior que el estándar es mundial? La cuestión es debatida pues, tradicionalmente y como se acaba de señalar, la comunidad científica no reconoce fronteras estatales o regionales. Sin embargo, para un sector de la doctrina, llegar tan lejos sería cuestionable, pues el concepto que se interpreta trae causa del art. 7 e) de la Directiva y ello exige entenderlo unitariamente en el marco de la Unión Europea, pero no necesariamente en otro más amplio. La opinión contraria, en cambio, mantiene que la excepción exigiría demostrar que “nadie en el mundo podía reconocer el peligro”¹¹⁴. Mas, de entrada, ello sólo es cierto cuando efectivamente sucede así y no en otro caso (investigaciones no divulgadas o, incluso, desarrolladas y mantenidas bajo secreto). Además, la frase “nadie en el mundo” debería limitarse, al menos, al “mundo científico”, es decir, a la comunidad científica, lo cual exige que en ésta la hipótesis sobre el riesgo del producto sea conocida. Se defiende, por lo tanto, que la comunidad científica es ciertamente internacional y que el fabricante no puede limitarse a dirigirse a los científicos de su propia área cultural ni, mucho menos, a los del lugar de fabricación o a los de comercialización del producto.

La opinión radical reseñada, aunque excesiva, pretende conseguir un objetivo razonable: evitar que el productor pueda exonerarse con la simple alegación del estado (inferior) de los conocimientos en un país en vías de desarrollo. Los límites son difusos y la delimitación precisa dependerá de cada caso. La doctrina ejemplifica la dificultad cuando señala que no se incluye necesariamente en el estado de los conocimientos una indicación sobre los riesgos del producto que aparece en una publicación especializada publicada en japonés. La observación, de ser generalmente cierta excluiría de la discusión a una de las culturas científica y tecnológicamente más avanzadas del mundo y, por supuesto, más desarrollada que la española.

Algunos¹¹⁵ recurren al difuso criterio de la asequibilidad (“Erreichbarkeit”) de los resultados de la investigación e incluyen, en casos concretos, las opiniones minoritarias. Otros, parten de que el productor no puede limitarse a un estándar regional, pero sin llegar a propugnar que el fabricante quede exonerado únicamente si “nadie en el mundo” pudo descubrir el defecto: el estado de los conocimientos, se señala con acierto, no cambia de repente sino que, por lo general, se desarrolla gradualmente; mientras lo hace y sobre todo en los inicios de un cambio, ya hay, por hipótesis, alguien en el mundo que discute la teoría dominante. Pero ello no basta: es preciso un mínimo de objetividad para considerar la opinión emergente; por eso se propone acudir al criterio de la publicación de las tesis en cuestión (publicaciones científicas, actas de las ponencias y comunicaciones de un congreso científico, difusión por e-mail de los primeros *working papers*, etc.).

Otros parten de la idea de que el criterio es mundial, aunque luego reducen su alcance por considerar que al estado de los conocimientos pertenecen únicamente aquellas fuentes de conocimiento que son normalmente asequibles a los especialistas, y generalmente asequible es únicamente lo que aparece en las publicaciones especializadas. Para esta opinión, parece claro que no basta un estándar comunitario y que un índice orientativo de su rigor es el riesgo potencial que se crea. Mas esto último es opinable: por hipótesis, el riesgo potencial no era reconocible *ex ante*. Ulteriormente, estos autores señalan que es exagerada la opinión que sostiene que la excepción es sólo alegable con éxito “si nadie en el mundo habría podido reconocer el defecto”.

¹¹⁴ KULLMANN (2004, p. 63) WAGNER (2004, *MünchKomm*, §1 ProdHaftG, Rn 59); OESCHLER (2003, *Staudingers Kommentar*, §1 ProdHaftG, Rn 129).

¹¹⁵ KULLMAN (2004, p. 63).

Decisivo parece el argumento que apunta al hecho de que los conocimientos han de ser accesibles a la comunidad científica¹¹⁶ si ha de poderse hablar del “estado” de los mismos: es un hecho histórico que, en ciertas ocasiones, los científicos de muchos países han trabajado aislados del resto de sus colegas.

6.5. Unidad o dualidad del concepto de estado de los conocimientos científicos y técnicos

a. Ciencia y tecnología

Saber no es sólo saber hacer. En nuestra cultura, el sentido preciso de las expresiones “ciencia” y “tecnología” es discutido, pero, al menos, hay acuerdo en su falta de sinonimia: conocimiento científico es conocimiento teórico y conocimiento tecnológico es el que se refiere a técnicas que emplean conocimiento científico¹¹⁷. El artículo 140.1.e) habla del “estado de los conocimientos científicos y técnicos” y no de “conocimientos científicos o técnicos” ni, mucho menos, sólo de estos últimos. Por ello, el fabricante deberá atender a la ciencia pura además de a la ciencia aplicada -a la física además de a la ingeniería, a la biología además de a la medicina, la bioingeniería o la agronomía-.

Naturalmente, no todas las teorías científicas tienen aplicaciones tecnológicas, pero, cuando así sea, no por ello podrán ser preteridas por el fabricante: éste no puede alegar con éxito haberse conformado al estado general de la técnica (a las reglas generalmente reconocidas) si la ciencia existente ha descartado la corrección de la empleada. Es más, el estado de los conocimientos en una comunidad científica no excluye de su seno a las opiniones minoritarias¹¹⁸; así, el estándar es doble y, por consiguiente, doblemente exigente: se trata de considerar la suma de los conocimientos científicos y de los tecnológicos.

Con mayor razón, habrá de excluirse del ámbito de aplicación de la excepción al productor que se hubiera limitado a aplicar las reglas de las técnicas usuales —o generalmente reconocidas— en la industria a la que pertenece¹¹⁹: los usos de la industria no son una defensa atendible en derecho de daños aunque puedan serlo en derecho de contratos (arg. *ex art.* 1258 CC).

Richard POSNER¹²⁰ vio bien la razón de esa diferencia: se suele preguntar si la costumbre debería ser una defensa alegable en una acción de negligencia. Si la conformidad con los usos fuera una excepción alegable, sólo las empresas que hubieran adoptado medidas de seguridad inferiores a las usuales en su

¹¹⁶ Así lo reconoce también el párrafo 28 de la STJCE 29.5.1997, Asunto C-300/95, *Comisión c. Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte*, respecto al texto del art. 7.e) de la Directiva.

¹¹⁷ Mario BUNGE (1980, p. 206).

¹¹⁸ WAGNER (2004, *MünchKomm*, §1 ProdHaftG, Rn 60, p. 2386). En el mismo sentido, OESCHLER (2003, *Staudingers Kommentar*, §1 ProdHaftG, Rn 128): “Las tesis minoritarias de ayer pueden mañana convertirse en dominantes” (“*Die isolierte Mindermeinung von gestern kann morgen einzig herrschende Meinung*”).

¹¹⁹ En la jurisprudencia norteamericana, puede verse la sentencia del Tribunal Supremo de Washington, *Lenhard v. Ford Motor Company*, 102 Wash. 2d 208, 683 P. 2d 1097 (1984), la cual distingue entre “industry customs” y “state of the art”, y rechaza que la primera pueda operar como defensa en un régimen de *strict liability*.

¹²⁰ Richard A. POSNER (2003, pp. 171-172).

industria resultarían condenadas. Pero el anterior es un resultado satisfactorio sólo si es razonable esperar que la empresa media adoptará todas las medidas de precaución justificadas desde el punto de vista del análisis coste-beneficio sin necesidad de la coerción legal.

Sin embargo, de existir la excepción de conformidad con los usos, ninguna empresa tendrá incentivos para adoptar precauciones contra los accidentes que no afecten a sus clientes sino únicamente a la gente con la que la empresa en cuestión no contrata (ni puede hacerlo por lo elevado de los costes de transacción). Entonces, ni las víctimas potenciales pagarán a la empresa para que adopte medidas razonables de precaución ni tampoco lo harán sus clientes: estos últimos no se beneficiarían de precauciones tendentes a proteger a terceros y la empresa que pretendiera repercutirles los costes adicionales de precaución en forma de mayores precios sería eliminada por sus competidores.

En semejantes circunstancias, no puede presumirse que el nivel medio de seguridad de la industria sea óptimo y, consecuentemente, el derecho debe rechazar el poder normativo de lo fáctico, de los usos. Sin embargo, si el tipo de accidente que se trata de prevenir fuera peligroso sólo para los clientes de la industria, entonces el nivel usual de precauciones sería probablemente eficiente: los clientes estarían dispuestos a pagar mayores precios por el producto ofrecido por las empresas del sector hasta el punto en que la última unidad monetaria gastada ahorre justo una unidad monetaria en reducción de costes de los accidentes. Por hipótesis histórica, el derecho de la responsabilidad de producto trata de tutelar los intereses de personas que pueden resultar dañadas por sus defectos, pero que no contrataron con el fabricante¹²¹.

b. Tecnología y técnica

Hasta aquí hemos supuesto una primera alternativa entre ciencia y tecnología, es decir, entre ciencia y ciencia aplicada para concluir que el productor ha de tener en cuenta simultáneamente el estado de la ciencia y el de la tecnología con el objeto de dejar de emplear cualquiera de éstas si el conocimiento científico más reciente ya permite identificar su nocividad. Sin embargo, nótese que el texto legal no habla de "conocimientos tecnológicos". Antes bien, usa unos términos — "conocimientos técnicos" — cuyas connotaciones son bastante más amplias: una técnica se define como el "conjunto de procedimientos y recursos de que se sirve una ciencia o un arte"¹²²; consiguientemente, no sólo se incluyen las técnicas que aplican "conocimientos científicos", es decir, las tecnologías, sino aquéllas que no lo hacen aunque se ajustan a una u otra *lex artis*, a un "conjunto de preceptos y reglas necesarios para hacer bien algo"¹²³.

6.6. Apreciabilidad del defecto: conocimiento de los riesgos del producto

La excepción de riesgos de desarrollo cubre la inapreciabilidad de los defectos, pero no la de los daños ni, con mayor razón, la manera de evitar los defectos que los producen: la causa de exoneración no puede ser alegada si el estado de los conocimientos permitía, en el momento de la comercialización del producto, apreciar la existencia del defecto y por tal habrá que entender el que

¹²¹ Véase la STJCE 29.5.1997, Asunto C-300/95, *Comisión c. Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte*, epígrafe 26: la referencia del art. 6.e) de la Directiva a los conocimientos científicos y técnicos "no se refiere específicamente a la práctica y a las normas de seguridad en uso en el sector industrial en que opera el productor"

¹²² RAE, voz "técnico", 5ª acepción.

¹²³ RAE, voz "arte", 3ª acepción.

afecte al producto de manera tal que éste “no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar” (art. 137.1): basta así que el estado de los conocimientos ponga de manifiesto la inseguridad, es decir, el hecho de que no esté “libre y exento de todo peligro, daño o riesgo”¹²⁴.

No resulta, además, necesario que advierta con certeza de su carácter perjudicial ni, mucho menos, que alcance a identificar todas las consecuencias perjudiciales que su comercialización puede conllevar. Así, no es alegable la excepción si el riesgo era conocido aunque el defecto material no hubiera sido identificado todavía, ni se conocieran tampoco -poco o mucho- sus consecuencias nocivas¹²⁵. Tampoco es preciso que se conociera un modo de evitar el riesgo produciendo un producto carente de los defectos apuntados. Cosa distinta es si, en sede de definición del concepto de defecto de diseño, ha de decidirse que el producto no es defectuoso porque su utilidad supera con creces los riesgos inevitablemente asociados a su uso y no hay manera de producir un nuevo producto exento de esos efectos secundarios.

6.7. Pseudocuestión sobre la previsibilidad de la evolución de los conocimientos científicos y riesgos de desarrollo

Algunos autores se han preguntado qué regla habría que aplicar a un supuesto en que el estado actual de los conocimientos no permitiera todavía apreciar defecto alguno en el producto, pero resultara posible que investigaciones ulteriores consiguiera hacerlo en el futuro: algo que quizás no conseguirá resolver una investigación de tres años, tal vez podría hacerlo otra de seis o de doce y, sin embargo, el producto se comercializa después de tres años de investigaciones antes, por tanto, de que la ciencia consiga progresar en la dirección deseada. En tal caso, se dice, el productor deberá asumir los riesgos de desarrollo.

Mas hay aquí un equívoco descomunal que ya fue eficazmente denunciado por Karl R. POPPER hace más de medio siglo¹²⁶: “si hay en realidad un crecimiento de los conocimientos humanos, no podemos anticipar hoy lo que sabremos sólo mañana” ... “ningún predictor científico –ya sea un hombre o máquina– tiene la posibilidad de predecir por métodos científicos sus propios resultados futuros. El intento de hacerlo sólo puede conseguir su resultado después de que el hecho haya tenido lugar, cuando ya es demasiado tarde para una predicción; puedes conseguir su resultado sólo después que la predicción se haya convertido en una retrodicción”.

En la actualidad y dado el estado de nuestros conocimientos, o bien sabemos ya de los riesgos del producto o bien los ignoramos, pero no conocemos y desconocemos el futuro a un tiempo. El estado de los conocimientos no es, a la vez, presente y futuro: los conocimientos futuros dejarían de ser tales si ya los tuviéramos hoy.

¹²⁴ Tal es la primera acepción de “seguro” en el RAE.

¹²⁵ En el mismo sentido, KULLMANN (2004, p. 60); y OESCHLER (2003, *Staudingers Kommentar*, §1 ProdHaftG, Rn 122, p. 351). Cfr., sin embargo, Jane STAPLETON (1994, p. 237), para quien, la excepción de riesgos de desarrollo prevista en la Directiva se refiere a la apreciabilidad del defecto y no a la de un riesgo del producto en cuestión.

¹²⁶ Karl R. POPPER (1973, p. 13).

Lo único cierto es que hoy podemos conjeturar lo que tal vez mañana podamos hipotizar y quizás algún día alcancemos a teorizar: las conjeturas actuales y razonables sobre los riesgos potenciales de un producto no están cubiertas por la excepción de los riesgos de desarrollo.

7. Riesgos de desarrollo en medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano

El art. 140.3 del Texto Refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007 excluye del ámbito de aplicación de la excepción a los “medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano”, productos –en el sentido del art. 136– sujetos a las reglas generales del texto legal, y para los que rigen idénticos criterios de determinación del defecto, límites globales de responsabilidad y daños objeto de protección, que para el resto de productos contemplados por el Texto Refundido, con la salvedad de que su productor no podrá oponer la excepción de riesgos del desarrollo.

7.1. Medicamentos

En la legislación española, con arreglo a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27.7.2006), son medicamentos las sustancias definidas como tales en los arts. 7 y 8 de la Ley, el primero de los cuales señala:

“1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

- a) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- b) Las fórmulas magistrales.
- c) Los preparados oficinales.
- d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta Ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma”¹²⁷.

¹²⁷ “ Artículo 8. *Definiciones*.

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) «Medicamento de uso humano»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

b) «Medicamento de uso veterinario»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

c) «Principio activo»: toda materia, cualquiera que sea su origen –humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo– a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

d) «Excipiente»: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

e) «Materia prima»: toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

f) «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.

g) «Medicamento genérico»: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Producto intermedio»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

i) «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j) «Preparado oficial»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

k) «Medicamento en investigación»: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o

Las definiciones legales incluyen tanto las sustancias empleadas en personas como las que lo son en animales¹²⁸, mientras que el art. 140.3 del Real Decreto Legislativo 1/2007 habla de “medicamentos...destinados al consumo humano”. De ahí que la inoponibilidad de la excepción no se extienda a los medicamentos destinados al “consumo animal” que puedan ser calificados de productos en el sentido del art. 136 del Real Decreto Legislativo. En este caso, el productor podrá recurrir al empleo de la excepción, porque esta categoría de medicamentos queda sometida al régimen general de los demás bienes definidos como productos en el art. 136 del texto legal.

La Ley española del medicamento distingue, a diversos efectos, entre medicamentos vendidos bajo prescripción facultativa o sin ella, pero tanto unos como otros quedan subsumidos en la noción de medicamento del art. 140 del Real Decreto Legislativo.

En Alemania, un laboratorio farmacéutico tampoco podrá recurrir a la excepción de riesgos de desarrollo con arreglo al § 84.1 de la Ley del medicamento (*Arzneimittelgesetz*)¹²⁹. La exclusión de los medicamentos de la *ProdHaftG* deriva de su § 15.1, que establece que las acciones de reclamación de daños derivados de medicamentos destinados al consumo humano incluidos en el ámbito de aplicación de los §§ 84 y ss. AMG se regirán por las disposiciones de esta última¹³⁰. Según el § 84.1 AMG (“Responsabilidad por riesgo”):

combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

l) «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- 4.º Regulación de la concepción.

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

m) «Producto de higiene personal»: sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

n) «Producto cosmético»: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado”.

¹²⁸ El artículo 1 de la Ley 29/2006, al delimitar su ámbito de aplicación, se refiere a la vez a los medicamentos “de uso humano y veterinario”. Ahí la Ley española difiere de la alemana, cuyo § 84 habla específicamente de “medicamento destinado al consumo humano”.

¹²⁹ Sobre ello KULLMANN (2004, pp. 195-198); y WAGNER (2004, *MünchKomm*, ProdHaftG, § 15, pp.2465-246).

¹³⁰ Sobre la relación entre ambas normas, en especial, KULLMANN (2004, pp. 195 y ss). El § 15 ProdHafG es consecuencia de la previsión establecida en el art. 13 de la Directiva, según el cual “la presente Directiva no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la presente Directiva”. El § 15 ProdHafG también remite a otras normas especiales de responsabilidad por producto y, en efecto, la excepción de riesgos de desarrollo tampoco es oponible en

“(1) Los laboratorios farmacéuticos que fabrican o comercializan un medicamento sujeto al procedimiento general de autorización previsto en la ley y cuyo uso causa la muerte, daños corporales o a la salud de una persona responden por ello si:

1. El consumo del medicamento conforme a las instrucciones para su uso produce efectos perjudiciales que van más allá de lo que, según los conocimientos de la ciencia médica, resulta tolerable, o
2. El daño se ha producido como consecuencia de un saber, una información especializada o de una instrucción para el uso que no se corresponde con los conocimientos de la ciencia médica.

(2) [...]

(3) Se excluye el deber de indemnizar del laboratorio farmacéutico, con arreglo al apartado (1), inciso 2, número 1, si, atendidas las circunstancias del caso, es necesario deducir que los efectos dañosos del medicamento no tienen su causa en el ámbito de su desarrollo y producción”¹³¹.

La responsabilidad por riesgos de desarrollo derivada del § 84.1 AMG no alcanza a todos los medicamentos cubiertos por la ley (§ 2 AMG). Así pues, la excepción será aplicable sólo a aquellos medicamentos que se destinen al consumo humano, que estén sujetos al deber de obtener una autorización (§ 21.1 AMG) o estén exentes del mismo por disposición reglamentaria (§ 36 AMG) y sean suministrados al consumidor en el ámbito de aplicación territorial de la Ley¹³². Los restantes medicamentos sí quedan sometidos a las disposiciones de la *ProdHaftG* y, por lo tanto, los laboratorios farmacéuticos demandados podrán recurrir a la excepción de riesgos de desarrollo.

La responsabilidad prevista en el § 84.1 AMG se sujeta a unas condiciones distintas a las previstas para el resto de productos por la Ley de responsabilidad del fabricante, y no sólo la excepción es inoponible sino que, además, existen otras diferencias:

- i) El montante máximo indemnizatorio es distinto: el § 88.1.1 de la ley del medicamento establece un límite máximo de 600.000 € o una renta periódica máxima anual de 36.000 € por daños causados a una persona, limitación individual que la ley de productos no contempla; respecto a daños en serie causados a varios perjudicados el § 88.1.2 de la ley del

supuestos de daños causados por organismos modificados genéticamente (véase § 37(2) GenTG – *Gesetz zur Regelung der Gentechnik* de 20.6.1990, modificada por última vez en 17.3.2006—).

¹³¹ “§ 84 Gefährdungshaftung: (1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn 1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder 2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist. (2) [...]. (3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben”. El precepto fue modificado en 2002 con el objeto de aligerar la carga de la prueba que le corresponde a las víctimas en supuestos de daños causados por medicamentos. Sobre ello, Albert LAMARCA MARQUÉS/Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2002).

¹³² KULLMANN (2004, p. 196), WAGNER (2004, *MünchKomm*, §15 *ProdHaftG*, Rn 4-8); OESCHLER (2003, *Staudingers Kommentar*, §15 *ProdHaftG*, Rn 1-7). En España, Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2004).

medicamento establece un máximo de 120.000.000 € o 7.200.000 € en rentas periódicas anuales frente a los 160.000.000 DM del § 10 de la ley de responsabilidad por productos;

- ii) Es también distinto el tipo de daños objeto de protección (sólo daños físicos o a la salud en la ley del medicamento -§ 84.1- e inclusión de los daños a cosas de uso o consumo privado distintas del propio producto en la ley de responsabilidad por productos -§ 1.1-);
- iii) Por último, el plazo de extinción de la responsabilidad es distinto (10 años, según el § 13.1 ley de responsabilidad por productos e inexistente en la ley del medicamento).

Las soluciones española y alemana contrastan con la posición mantenida en el derecho norteamericano por la sección 6(c) del *Restatement (Third) of the Law Torts: Products Liability*, según la cual, el fabricante de medicamentos respondería por los defectos de diseño de sus productos sólo “si los riesgos resultan previsibles y tienen suficiente entidad en relación con los beneficios terapéuticos previsibles”¹³³. Según el comentario g) a esta sección, el deber de diseñar y comercializar medicamentos “sólo surge respecto a riesgos *que son razonablemente previsibles en el momento de la venta*”, y se razona que gravar al fabricante con riesgos imprevisibles, por un lado, perjudicaría el desarrollo de nuevos medicamentos e instrumentos médicos, y por otro, crearía dificultades para asegurar adecuadamente riesgos no cognoscibles.

7.2. Alimentos y productos alimentarios

Con arreglo al art. 2 del Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DOCE L 31, de 1.2.2002), “se entenderá por «alimento» (o «producto alimenticio») cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no”.

Tras la definición, el precepto enumera algunos productos incluidos o excluidos del concepto:

“«Alimento» incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/ 83/CE.

«Alimento» no incluye:

- a) los piensos;

¹³³ § 6(c): “Un medicamento sujeto a receta médica o un producto sanitario no son razonablemente seguros debido a un defecto de diseño si los riesgos previsibles de daño generados son suficientemente grandes en relación con sus beneficios terapéuticos previsibles, de forma que un profesional sanitario razonable, conociendo estos riesgos y beneficios terapéuticos previsibles, no prescribiría el medicamento a ninguna clase de paciente”.

- b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano;
- c) las plantas antes de la cosecha;
- d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE y 92/73/CEE del Consejo;
- e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo;
- f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo;
- g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971;
- h) los residuos y contaminantes”.

En relación con los alimentos y productos alimentarios, la alusión del art. 140.3 del Real Decreto-Legislativo 1/2007 al “destino humano” está de más porque el Reglamento citado define esas categorías de productos en términos de consumo humano¹³⁴.

Por su parte, el viejo Código Alimentario español (CAE)¹³⁵ también define tales categorías en función de su destino humano. Así, según el art. 1.02.01 CAE son alimentos “las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación sean susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados a alguno de los fines siguientes: (a) *para la normal nutrición humana* o como frutivos; (b) como productos dietéticos, en casos especiales de *alimentación humana*”. Productos alimentarios son, según dispone el art. 1.02.13 CAE, “todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación”. En cambio, no parece que puedan considerarse ni alimentos ni productos alimentarios los denominados útiles alimentarios¹³⁶, por lo que se excluyen del marco del art. 6.3 de la ley de responsabilidad por productos y el fabricante puede oponer la excepción de riesgos de desarrollo si adolecen de un defecto en el sentido del artículo 3 y causan alguno de los daños que son objeto de protección en su art. 10.

7.3. Inclusión de las materias primas agrícolas y los productos de la caza

El art. 15.1.a) de la Directiva ofrecía a los Estados miembros la posible inclusión en la noción de producto de las materias primas agrícolas y los productos de la caza. Esta opción fue ejercitada originariamente por Finlandia, Luxemburgo, Suecia y, posteriormente, Grecia¹³⁷. Los demás estados

¹³⁴ Quizás hubiera sido más adecuada la siguiente redacción del art. 6.3 LRP: “En el caso de medicamentos destinados al consumo humano, alimentos o productos alimentarios...”

¹³⁵ Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto de Código Alimentario español (BOE de 17 a 23 de octubre), modificado por última vez por Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre (BOE núm. 239, de 6.10.2006).

¹³⁶ Se trata, según el art. 1.02.14 CAE, de los vehículos de transporte, maquinaria, utillajes, recipientes, envases, embalajes, etiquetas y precintos de todas clases utilizados habitualmente en el proceso de fabricación, distribución, comercialización y venta de los alimentos y de los productos alimentarios.

¹³⁷ En el primer Decreto-Ley de 31.3.1988, de adaptación de la Directiva, Grecia excluyó estos bienes de la noción de producto, pero en la Ley 2251/94 (JO 191, de 16.11.94), decidió ejercitar la opción prevista en el art. 15.1.a) y los incluyó en la definición de producto.

—entre ellos España— excluyeron estos bienes y acogieron el criterio que de entrada establecía el art. 2 de la Directiva.

No obstante, la incertidumbre y la preocupación generadas en los medios europeos por el descubrimiento de la posible transmisión al hombre de la “encefalopatía espongiforme bovina” (EEB o “enfermedad de las vacas locas”), motivaron la aprobación de la Directiva 1999/34/CE, de 10 de mayo¹³⁸, que sujetaba a un régimen de responsabilidad objetiva —en todo el territorio de la Unión—, a los productores e importadores de bienes agrícolas, de ganadería, de la caza y de la pesca que no hubieran sufrido transformación inicial.

El Legislador español traspuso la Directiva mediante la DA 12ª de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social (BOE núm. 313, 30.12.2000).

7.4. Responsabilidad limitada por riesgos de desarrollo

La inoponibilidad de la excepción de riesgos de desarrollo en supuestos de daños causados por medicamentos, alimentos y productos alimenticios destinados al consumo humano no convierte a la responsabilidad del fabricante y la de otros sujetos responsables en ilimitada: el artículo 141 del Real Decreto Legislativo 1/2007 tasa cuantitativamente —como ocurre con los daños generados por otros productos a los que es de aplicación la excepción— la responsabilidad y establece un límite global de 63.106.270,96 euros por muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto.

El techo indemnizatorio reduce, si no elimina, las contingencias asociadas a la responsabilidad por riesgos de desarrollo pues facilita su asegurabilidad, mas también reduce la eficacia preventiva y la mayor parte de los incentivos que una responsabilidad más amplia afectaría al fabricante para mejorar sus inversiones en I+D o en informarse acerca del desarrollo científico.

La limitación de responsabilidad ha sido, con todo, neutralizada por la promulgación de la Directiva 2001/95 y su incorporación al derecho español mediante el Real Decreto 1801/2003, que prevén responsabilidades muy estrictas a cargo del fabricante que comercializa productos que con posterioridad a su puesta en circulación se revelan inseguros y no los retira del mercado.

¹³⁸ Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 141 de 4.6.1999).

8. *Tabla de sentencias**Sentencias del Tribunal Supremo*

<i>Sala y fecha</i>	<i>Ref.</i>	<i>Magistrado Ponente</i>
3ª, 26.2.2002	1718	Pedro A. Mateos García
3ª, 2.4.2002	5072	Francisco González Navarro
3ª, 23.9.2002	8671	Enrique Lecumberri Martí
3ª, 7.10.2002	8733	Enrique Lecumberri Martí
3ª, 10.10.2002	9805	José Manuel Sieira Míguez
3ª, 21.10.2002	1113	Jesús Ernesto Peces Morate
3ª, 9.1.2003	1977	José Manuel Sieira Míguez
3ª, 25.1.2003	941	Jesús Ernesto Peces Morate
3ª, 27.1.2003	971	Francisco González Navarro
3ª, 6.3.2003	2785	José Manuel Sieira Míguez
3ª, 24.3.2003	3655	Francisco González Navarro
3ª, 22.4.2003	3513	Francisco González Navarro
3ª, 8.5.2003	4723	José Manuel Sieira Míguez
3ª, 23.5.2003	6605	Enrique Lecumberri Martín
3ª, 29.5.2003	6797	Agustín Puente Prieto
3ª, 20.6.2003	6633	Enrique Lecumberri Martí
3ª, 9.7.2003	5948	Rodolfo Soto Vázquez
3ª, 15.4.2004	2630	Agustín Puente Prieto
3ª, 26.4.2004	2463	Francisco González Navarro
3ª, 11.5.2004	4053	Francisco González Navarro
3ª, 31.5.2004	3895	Francisco González Navarro
3ª, 7.6.2004	5848	Francisco González Navarro
3ª, 16.7.2004	5538	Santiago Martínez-Vares García
3ª, 23.9.2004	6386	José Manuel Sieira Míguez
3ª, 4.10.2004	6537	Francisco González Navarro
3ª, 8.11.2004	7714	Francisco González Navarro
3ª, 1.12.2004	465	Agustín Puente Prieto
3ª, 13.12.2004	8204	Francisco González Navarro
3ª, 12.1.2005	621	Agustín Puente Prieto
3ª, 25.1.2005	728	Enrique Lecumberri Martí
3ª, 14.2.2005	4103	Francisco González Navarro
3ª, 18.4.2005	5732	Francisco González Navarro
3ª, 29.6.2005	5198	Agustín Puente Prieto
3ª, 12.7.2005	9598	Enrique Lecumberri Martí
3ª, 19.7.2005	5125	Santiago Martínez-Vares García
3ª, 15.11.2005	9510	Margarita Robles Fernández
3ª, 16.11.2005	9875	Agustín Puente Prieto
3ª, 24.1.2006	733	Octavio Juan Herrero Pina
3ª, 25.1.2006	1145	Agustín Puente Prieto
3ª, 7.3.2006	1080	Octavio Juan Herrero Pina
3ª, 27.4.2006	4593	Octavio Juan Herrero Pina
3ª, 27.4.2006	4593	Octavio Juan Herrero Pina

3ª, 10.5.2006	3271	Agustín Puente Prieto
3ª, 10.5.2006	3959	Agustín Puente Prieto
3ª, 10.5.2006	3963	Agustín Puente Prieto
3ª, 10.5.2006	5157	Agustín Puente Prieto
3ª, 17.5.2006	3811	Agustín Puente Prieto
3ª, 17.5.2006	3812	Agustín Puente Prieto
3ª, 17.5.2006	3813	Agustín Puente Prieto
3ª, 17.5.2006	3815	Agustín Puente Prieto
3ª, 17.5.2006	3817	Agustín Puente Prieto
3ª, 17.5.2006	4574	Agustín Puente Prieto
3ª, 17.5.2006	5158	Agustín Puente Prieto
3ª, 17.5.2006	5159	Agustín Puente Prieto
3ª, 13.6.2006	3469	Octavio Juan Herrero Pina
3ª, 17.7.2006	5164	Margarita Robles Fernández
3ª, 24.7.2006	5163	Enrique Lecumberri Martí
3ª, 22.12.2006	9570	Enrique Lecumberri Martí
3ª, 16.1.2007	1222	Octavio Juan Herrero Pina
3ª, 18.1.2007	1233	Margarita Robles Fernández)
3ª, 14.3.2007	2289	Octavio Juan Herrero Pina
3ª, 27.3.2007	2891	Margarita Robles Fernández
3ª, 18.4.2007	4263	Agustín Puente Prieto
3ª, 20.4.2007	4294	Margarita Robles Fernández
3ª, 25.4.2007	3532	Agustín Puente Prieto
3ª, 4.5.2007	JUR 2007\135914	Agustín Puente Prieto
3ª, 23.5.2007	3808	Agustín Puente Prieto
3ª, 13.7.2007	JUR 2007\226290	Margarita Robles Fernández
3ª, 13.7.2007	JUR 2007\240578	Margarita Robles Fernández

9. Bibliografía citada

Albert AZAGRA MALO (2007), *La tragedia del amianto y el derecho español*, Atelier, Barcelona.

Barry BARNES (1974), *Scientific Knowledge and Sociological Theory*, Routledge, London.

Barry BARNES/David BLOOR/John HENRY (1996), *Scientific Knowledge: A Sociological Analysis*, Chicago University Press, Chicago.

Margaret A. BERGER (1997), "Eliminating General Causation: Notes Toward a New Theory of Justice and Toxic Torts", 97 *Columbia L. Rev.* 2117.

Margaret A. BERGER/Aaron TWERSKI (2005), "Uncertainty and Informed Choice: Unmasking Daubert", 104 *Michigan L. Rev.* 257.

David E. BERNSTEIN (2006), "Learning the Wrong Lessons from "An American Tragedy": A Critique of the Berger-Twerski Informed Choice Proposal", 104 *Mich. L. Rev.* 1961.

David E. BERNSTEIN/Jeffrey D. JACKSON (2004), "The Daubert Trilogy in the Status", 44 *Jurimetrics J.* 351.

Richard B. BRAIHWAIT (1953), *Scientific Explanation*, Cambridge University Press, Cambridge.

Mario BUNGE (1973), *La Investigación Científica. Su Estrategia y su Filosofía*, 3a. ed. española (trad.: Manuel Sacristán), Ariel, Esplugues de Llobregat (1ª ed. en inglés: 1967).

Rudolf CARNAP (1950), *Logical Foundations of Probability*, University of Chicago Press, Chicago.

Edward K. CHENG/Albert YOON (2005), "Does Frye or Daubert Matter? A Study of Scientific Admissibility Standards", 91 *Va. L. Rev.* 471.

Richard L. CUPP, Jr. (2006), "Believeing in Products Liability: Reflections on Daubert, Doctrinal Evolution, and David Owen's Products Liability Law", 40 *U.C. Davis L. Rev.* 511.

José A. DIEZ/ C. Ulises MOULINES (1997), *Fundamentos de Filosofía de la Ciencia*, Ariel, Barcelona.

Salvador DURANY PICH (2000), "Padres y maestros", *InDret* 1/2000.

Heidi Li FELDMAN (1995), "Science and Uncertainty in Mass Exposure Litigation", 74 *Texas L. Rev.* 1.

Paul FEYERABEND (1975), *Against the Method*, Verso, Londres.

Carlos GÓMEZ LIGÜERRE (2001), "Jurisdicción competente en pleitos de responsabilidad civil extracontractual", *InDret* 2/2001.

Carlos GÓMEZ LIGÜERRE/Álvaro LUNA YERGA/Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2004), "Todos a una. Jurisdicción competente para condenas a la Administración Pública y a su compañía aseguradora", *InDret* 1/2004.

Carlos GÓMEZ LIGÜERRE/Manuel LUQUE PARRA/Juan Antonio RUIZ GARCÍA (2000), "Accidentes de trabajo y responsabilidad civil", *InDret* 2/2000.

John GRIBBIN (2002), *Science, A History (1543-2001)*, Allen Lane, London.

Carl. G. HEMPEL (1965), *Aspects of Scientific Explanation*, Free Press, New York.

James A. HENDERSON/Aaron D. TWERSKI (2004), *Products Liability. Problems and Process*, 5ª ed., Aspen Publishers, New York.

Horace Freeland JUDSON (2006), *Anatomía del fraude científico*, Crítica, Barcelona (traducción, de David León, del original en inglés, *The Great Betrayal: Fraud in Science*, Harcourt, Orlando (Fl.) 2004).

Thomas KUHN (1996), *The Structure of Scientific Revolutions*, 3rd edition, University of Chicago Press, Chicago.

Hans Josef KULLMANN (2004), *Produkthaftungsgesetz. Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG). Kommentar*, 4^a ed., Erich Schmidt Verlag, Berlin.

Larry LAUDAN (1977), *Progress and its Problems*, University of California Press, Berkeley.

Helen LONGINO (1995), *Science as Social Knowledge: Values and Objectivity in Scientific Inquiry*, Princeton University Press.

Francisco LÓPEZ MENUDO (2000), "Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos de desarrollo. Un paso adelante en la definición del sistema", *Derecho y Salud*, Vol. 8, Núm. 2.

John LOSEE (1993), *A Historical Introduction to the Philosophy of Science*, 3rd edition, University Press, Oxford, New York (1^a ed.: 1972).

Manuel LUQUE PARRA/Juan Antonio RUIZ GARCÍA (2002), "Accidente de trabajo, responsabilidad civil y competencia de jurisdicción", *InDret* 3/2002.

Juan José MARÍN LÓPEZ (2005), *Informe sobre la aplicación judicial de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (2002-2005)*, Centro de Estudios de Consumo, Universidad de Castilla-La Mancha, septiembre 2005.

William MCBRIDE (1961), "Thalidomide and congenital abnormalities [letter]", *The Lancet* 1961; 2: 1358.

Robert K. MERTON (1973), *The Sociology of Science*, University of Chicago Press, Chicago, 1973.

Mark MILDRED (2005), "The development risks defence" en Duncan FAIRGRIEVE, *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge University Press, Cambridge, pp. 167-191.

Ernest NAGEL (1977), *The Structure of Science*, Hackett, Indianapolis, 1977 (1^a ed.: Harcourt, New York, 1961).

Jürgen OESCHLER (2003), "§1 ProdHaftG" en J. von Staudingers *Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen*, §§ 826-829; *Produkthaftungsgesetz*, Edición revisada, De Gruyter, Berlin/New York.

David OWEN (2005), *Products Liability Law*, Thomson-West, St. Paul (Min).

María Ángeles PARRA LUCÁN (2006), "La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales", en L. Fernando REGLERO CAMPOS del *Tratado de responsabilidad Civil*, 3ª edición, Madrid, Thomson-Aranzadi, capítulo XIII, págs. 1425 y ss.

Karl POPPER (1958), *The Logic of Scientific Discovery*, Hutchinson, London (traducción revisada del original en alemán *Die Logik der Forschung*, 1935).

Ariel PORAT/Alex STEIN (1997), "Liability for Uncertainty: Making Evidential Damage Actionable", 18 *Cardozo L. Rev.* 1891.

Werner POTT/Günter FRIELING (1992), *Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Kommentar)*, Hubert Wingen, Essen.

Ramiro José PRIETO MOLINERO (2005), *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*, Dykinson, Madrid.

Hilary PUTNAM (1984), "What is Realism?" En Jarrett LEPLIN (Ed.), *Scientific Realism*, University of California Press, Berkeley.

Willard V. O. QUINE (1951), *From a Logical Point of View*, Cambridge University Press, Cambridge, Massachusetts.

-- (1961) *Word and Object*, MIT Press, Cambridge, Massachusetts.

Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2004), *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Thomson-Civitas, Madrid.

Murray ROSEN (1979), *The Sunday Times Thalidomide Case: Contempt of Court and the freedom of the Press*, Writers' & Scholars' Educ. Trust, Londres.

Alex ROSENBERG (2003), *Philosophy of Science. A contemporary Introduction*, London and New York, Routledge.

-- (1988), *Philosophy of Social Science*, Clarendon Press, Oxford.

Juan Antonio RUIZ GARCÍA/Pablo SALVADOR CODERCH (2002a) y (2002b), "El pleito del tabaco en los EE.UU. y la responsabilidad civil. Presupuestos económicos, epidemiológicos, culturales y legales", *InDret* 3/2002 e *InDret* 4/2002.

Pablo SALVADOR CODERCH/Albert AZAGRA MALO (2004), "Juan Ramón Romo v. Ford Motor Co.: Indemnización sancionatoria a la baja", *InDret* 1/2004.

Pablo SALVADOR CODERCH/ Antonio FERNÁNDEZ CRENDE (2006), "Causalidad y responsabilidad", *InDret* 1/2006.

Pablo SALVADOR CODERCH/ Sonia RAMOS GONZÁLEZ/ Álvaro LUNA YERGA (2000a) y (2000b), "Un ojo de la cara", *InDret* 3/2000 y 4/2000.

Pablo SALVADOR CODERCH/ Joan Carles SEUBA TRORREBLANCA/ Álvaro LUNA YERGA/ Sonia RAMOS GONZÁLEZ/ Juan Antonio RUIZ GARCÍA (2000), "Hepatitis y riesgos de desarrollo", *InDret* 1/2000.

Pablo SALVADOR CODERCH/ Josep SOLÉ FELIU (1999), *Brujos y aprendices: Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid/ Barcelona.

Joseph SANDERS (1998), *Bendectin on Trial: A Study of Mass Tort Litigation*, University of Michigan Press, Ann Arbor.

Israel SCHEFFLER (1976), *Science and Subjectivity*, Bobbs-Merril, Indianapolis.

Joan Carles SEUBA TORREBLANCA (2000), "Hepatitis C", *InDret* 1/2000.

-- (2002a), *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y la Hepatitis*, Civitas, Madrid.

-- (2002b), "Las Sentencias del Tribunal de Justicia de la Comunidades de 25 de abril de 2002 sobre la Directiva 85/374, de productos defectuosos: una directiva imperativa, no de mínimos", *InDret* 3/2002.

Alan SOKAL/ Jean BRICMONT (1998), *Fashionable Nonsense: Postmodern Intellectuals' Abuse of Science*, Picador, New York.

Josep SOLÉ FELIU (1997), *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, València, Tirant lo Blanch.

Jane STAPLETON (1994), *Product Liability*, Butterworth, London.

Wolfgang STEGMÜLLER (1979), *The Structuralist View of Theories*, Springer, Berlin.

Trent STEPHENS/ Rock BRYNNER (2001), *Dark Remedy. The Impact of Thalidomide and Its Revival as a Vital Medicine*, Perseus, Cambridge, Massachusetts.

Patrick SUPPES (1954), "Some Remarks on Problems and Methods in the Philosophy of Science", *21 Philosophy of Science* (1954).

Frederick SUPPE (1977), *The Structure of Scientific Theories*, State University of New York Press, Albany.

Claudius TASCHNER/Edwin FRIETSCH (1990), *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie*, 2ª edición, Beck, München.

Cees VAN DAM (2006), *European Tort Law*, Oxford University Press, Oxford.

Bas VAN FRASSEN (1980), *The Scientific Image*, Oxford University Press, Oxford.

Elena VICENTE DOMINGO/Santiago A. BELLO PAREDES (2002), "La responsabilidad de las administraciones públicas por los riesgos de desarrollo en el ámbito sanitario, a la luz de la última jurisprudencia del TJCE", *Actualidad Civil*, 15, 8 al 14 de abril de 2002, págs. 535 y ss.

Gerhard WAGNER (2004), "Kommentierung des Produkthaftungsgesetzes", en Peter ULMER (Redakteur), *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 5: Schuldrecht · Besonderer Teil*, 4. Auflage, C.H. Beck, München.

Ellen WERTHEIMER (2005), "The Biter Bit: Unknowable Dangers, The Third Restatement, and the Reinstatement of Liability Without Fault", Vilanova University School of Law Working Paper Series 17/2005 (<http://law.bepress.com/villanovalwps/papers/art27>).